

Universitat de Lleida

“Efectos del Ejercicio Terapéutico combinado con Educación al Paciente y Neurofeedback para el abordaje del Síndrome de la Fatiga Crónica: Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado”

Por: *Rocío Alonso Seguí*

FACULTAD DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA

Tutorizado por: *Carolina Climent Sanz*

Trabajo final de Grado

2016-2017

26-05-2017

Índice

Resumen	6
Abstract	7
1. Introducción	8
2. Antecedentes.....	8
2.1. Síndrome de la Fatiga Crónica.....	8
2.2. Epidemiología	9
2.3. Fisiopatología.....	10
2.4. Diagnóstico	16
2.5. Inactividad y SFC.....	17
2.6. Insomnio y SFC.....	17
2.7. Tratamiento	18
2.7.1. Tratamientos farmacológicos.....	18
2.7.2. Tratamiento no farmacológico	19
2.8. Justificación	22
3. Hipótesis.....	23
4. Objetivos.....	23
5. Metodología.....	24
5.1. Diseño de estudio.	24
5.2. Participantes.	25
5.3. Intervenciones.....	26
5.3.1. Grupo experimental	26
5.3.2. Grupo Control	31
5.4. Variables de estudio.....	31
5.5. Tamaño de la muestra	34

5.5. Aleatorización.....	35
5.6. Cegamiento.....	36
5.7. Análisis estadístico.....	37
5.8. Generalización y aplicabilidad.....	38
6. Organización del estudio	39
7. Calendario	40
8. Presupuesto	42
9. Aspectos éticos	44
10. Limitaciones y posibles sesgos	45
11. Conclusiones y líneas futuras	45
Bibliografía.....	47
Bibliografía de figuras.....	56
Anexos.....	57
ANEXO 1.	57
ANEXO 2.	61
ANEXO 3	62
ANEXO 4.	65

Lista de tablas

Tabla 1: Factores de riesgo SFC	13
Tabla 2: Criterios diagnósticos	16
Tabla 3: Diagnóstico diferencial.....	17
Tabla 4: Esquema de tratamiento.....	30
Tabla 5: Variables independientes	32
Tabla 6: Variables dependientes	32
Tabla 7: Calendario	42
Tabla 8: Presupuestos.....	43

Lista de figuras

Ilustración 1: Modelo biopsicosocial SFC	14
Ilustración 2: Características básicas del estudio experimental.....	24
Ilustración 3: Representación del Sistema Internacional 10/20	30
Ilustración 4: Fórmula cálculo muestral	34

Resumen

Pregunta de investigación: ¿Es más efectivo el tratamiento de ejercicio terapéutico combinado con educación al paciente y neurofeedback que el tratamiento convencional para el abordaje sintomático del Síndrome de la Fatiga Crónica?

Objetivos:

- General: Valorar la efectividad de un tratamiento basado en el ejercicio terapéutico combinado con educación al paciente y neurofeedback para el abordaje sintomático de adultos diagnosticados de Síndrome de la Fatiga Crónica.
- Específico: Valorar los efectos de un tratamiento de ejercicio terapéutico combinado con educación al paciente y neurofeedback en adultos diagnosticados de Síndrome de la Fatiga crónica sobre la funcionalidad física, la fatiga, el insomnio y el dolor.

Metodología: Se realizará un ensayo clínico aleatorizado de ciego único mediante una muestra formada por 64 personas diagnosticadas del SFC y que serán divididos en dos grupos utilizando la aleatorización simple, quedando 32 sujetos en el grupo experimental y 32 sujetos en el grupo control. El grupo experimental realizará un tratamiento de ejercicio terapéutico combinado con educación al paciente y neurofeedback, mientras que el grupo control seguirá el tratamiento convencional. Se valorará la funcionalidad física mediante el Short Form Item-36, la fatiga con el Inventario Multidimensional de la Fatiga, el insomnio con el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh y el dolor con la Escala Visual Analógica. La intervención se llevará a cabo en septiembre-octubre del 2018 y tendrá una duración de 9 semanas. La primera semana se realizará la parte de intervención educativa y las siguientes semanas se hará el programa de ejercicio terapéutico gradual y neurofeedback. Las valoraciones se harán pre- intervención, post-intervención, a los 6 y 12 meses.

Palabras clave: síndrome de la fatiga crónica, ejercicio terapéutico, educación al paciente, neurofeedback, funcionalidad física, fatiga, insomnio, dolor.

Abstract

Clinical question: Is the therapeutic exercise combined with patient education and neurofeedback more effective than conventional treatment for the symptomatic approach of Chronic Fatigue Syndrome?

Objectives:

- General objective: To evaluate the effectiveness of a treatment based on therapeutic exercise combined with patient education and neurofeedback for the symptomatic approach in adults diagnosed with Chronic Fatigue Syndrome.
- Specific objective: To evaluate the effects of a treatment based on therapeutic exercise combined with patient education and neurofeedback in adults diagnosed with Chronic Fatigue Syndrome on physical function, fatigue, insomnia and pain.

Methodology: This project is a single blind randomized clinical trial and will be conducted using a sample of 64 people diagnosed with Chronic Fatigue Syndrome. The participants will be randomized either to the experimental or the control group using a simple randomization methods, being 32 subjects in each group. The experimental group will perform a therapeutic exercise treatment combined with patient education and neurofeedback for 9 weeks, while the control group will follow the corresponding conventional treatment. Physical functionality will be measured with the SF-36, fatigue with the Multidimensional Fatigue Inventory, insomnia with the Pittsburgh Sleep Quality Index and pain with the Visual Analogue Scale. The intervention will take place in September-October 2018 and will last for 9 weeks. The first week the patient education part will take place and the following weeks the programme of gradual therapeutic exercise and neurofeedback will be done. The assessments will be carried out pre and post-intervention, 6 and 12 months follow up.

Keywords: chronic fatigue syndrome, exercise therapy, patient education, neurofeedback, physical function, fatigue, insomnia, pain.

1. Introducción

El Síndrome de la Fatiga Crónica (SFC) es una condición crónica de salud, de etiología desconocida, que afecta entre un 0.02-2.5% de la población general en España (1). Los rangos de edad van entre los 20-40 años, siendo las mujeres el género más diagnosticado en comparación con los hombres, con una proporción de 3 hombres por cada 130 mujeres (2). Para la sanidad pública, el SFC supone unos costes económicos elevados, con un gasto total de 6.900 millones de euros al año (3).

Esta condición produce a los pacientes unos niveles alterados de fatiga y dolor, además de problemas y alteraciones del sueño, siendo estos los síntomas más prevalentes del SFC. Estos factores influyen de manera negativa en las creencias sobre la realización de ejercicio físico, disminuyendo así la tolerancia a éste y la condición física (4).

El ejercicio terapéutico aeróbico de tipo gradual ha mostrado ser el más efectivo para la reducción de los síntomas que el fortalecimiento muscular. También se ha visto, que en comparación con un grupo control, la sintomatología se veía disminuida y aumentaba la calidad de vida cuando realizaban ejercicio aeróbico controlado (5). Además, se ha demostrado que la educación sanitaria es importante antes de realizar un tratamiento activo, para poder eliminar las creencias negativas y que haya una mayor adherencia (6). Por último, el neurofeedback (NFB) es un tratamiento novedoso que permite regular el funcionamiento electromagnético del cerebro inhibiendo o reforzando un tipo de ondas cerebrales u otras. El objetivo es potenciar el Ritmo Sensorio Motor, que se asocia a un cuerpo tranquilo con una mente activa (7).

2. Antecedentes

2.1. Síndrome de la Fatiga Crónica

El SFC se puede definir como un síndrome caracterizado por fatiga y cansancio general con una duración mínima de 6 meses. Esta fatiga no mejora con el reposo ni con el descanso, al igual que no se puede explicar con ninguna otra condición médica. Además, siempre va junto a una serie de síntomas tanto a nivel cognitivo

como somático y éstos suelen empeorar cuando hay un esfuerzo físico o mental (1,2).

El SFC afecta cognitivamente a los pacientes en casi un 50% de su vida diaria y también padecen de una intensa fatiga 24/48h después de un esfuerzo, aun así, a veces la fatiga no se produce por un sobreesfuerzo físico. Existen otros síntomas que caracterizan a este síndrome como son alteraciones del sueño (calidad del sueño e insomnio), afectando a un 90% de los pacientes; déficits de concentración, de atención y memoria, teniendo un porcentaje de 85-90% de personas con estos síntomas (4). El dolor crónico también es un síntoma muy común manifestándose entre un 84 y 94% de los pacientes y el 70% de ellos especifica que el dolor es intenso en la mayor parte del tiempo (8). Además, el SFC afecta de manera negativa sobre la autoestima y el bienestar mental de los pacientes debido a un aislamiento social (9).

A lo largo de muchos años se ha ido cambiando el término del SFC. En 1934 se describió como neuromiastenia epidémica o poliomiелitis atípica y en 1969 la Organización Mundial de la Salud la clasificó como una enfermedad del sistema nervioso central, debido a la fatiga general que presentaban los pacientes como respuesta a un esfuerzo mínimo y una larga recuperación. A finales del siglo XX, en el año 1988, se cambió el nombre a Síndrome de la Fatiga Crónica (10). Por último, el Institute of Medicine of the National Academies, durante el año 2015, propuso un cambio de terminología: "Systemic Exertion Intolerance Disease" y en la definición destacó que los principales problemas son la reducción en la capacidad de participación en la educación, aspectos sociales y personales, malestar post-ejercicio, sueño no reparador y deterioro cognitivo (4,11).

También es llamada encefalomiелitis miálgica, y en la Clasificación Internacional de Enfermedades se clasificó por el código 780.71 en la CIE-9 (12). Actualmente según la CIE-10 se puede encontrar con el código G93.3, que está dentro de enfermedades del sistema nervioso (12,13).

2.2. Epidemiología

Es complicado establecer un porcentaje exacto de pacientes que padecen el SFC, y es que se utilizan diferentes criterios diagnósticos. Los primeros estudios indicaban

una prevalencia entre un 0.002-0.04% (3), pero en estudios más recientes esta cifra ha aumentado, quedando entre un 0.02-2.5% de la población general (2).

Esta condición afecta principalmente a adultos jóvenes de encontrándose el pico máximo entre los 20-40 años, aunque también pueden padecerla los niños. Según Ranjith (14), hay más mujeres diagnosticadas del SFC que hombres, con una proporción de 3 hombres por cada 130 mujeres. Este mayor diagnóstico en mujeres puede deberse a que son más propensas a asistir a todos los niveles de atención sanitaria que los hombres. En el estatus socio-económico concluye que no hay mayor afectación por estar en un nivel más bajo o más elevado. Por último, también sugiere que las profesiones sanitarias, concretamente las enfermeras, tienen una mayor prevalencia (1265: 100 000), lo que podría indicar que hay ocupaciones que presentan un mayor riesgo de padecer este síndrome.

Por último, hasta un tercio de las personas diagnosticadas con SFC presentan diagnóstico de depresión, síndrome del intestino irritable, fibromialgia o disfunción de la articulación temporomandibular (15). La fibromialgia es la condición de salud que más síntomas en común tiene con el SFC y el principal es el dolor crónico. Por ejemplo, entre un 20-70% de pacientes con fibromialgia cumplen los criterios para el SFC, mientras que un 40-80% de los que tienen SFC cumplen los criterios de fibromialgia (16).

Esta prevalencia, para la comunidad australiana, supone un coste anual de 525 millones de dólares (9); para la sociedad norteamericana el impacto económico indirecto es de unos 8.5-11 millones de dólares anuales (17), y como consecuencia de los síntomas, hasta un 50% de los pacientes se ven obligados a dejar su empleo (10). Estas cifras económicas, en territorio europeo, suponen una disminución de la productividad, con un gasto total de 6.900 millones de euros al año, lo que supone un gasto medio por paciente de 15.200€ al año (3). El SFC tiene un alto coste sanitario y se propone que sea incluido dentro de las condiciones crónicas con alta carga económica (3).

2.3. Fisiopatología

Se piensa que los síntomas son producto de una alteración en la función cerebral, pero se desconoce la fisiopatología subyacente (9). Hay muchas investigaciones que

se centran en la búsqueda del origen a nivel neurobiológico y apoyan la existencia de alteraciones en los sistemas reguladores del organismo, entre los cuales destacan el sistema neurohormonal, el sistema neurotransmisor, el sistema inmune y el sistema nociceptivo (18).

Existen diversas investigaciones que postulan que el origen es debido a una infección vírica, por ejemplo, la revisión de Prins et al. (12) concluyó que hasta el 75% de los pacientes han presentado una enfermedad viral antes de la aparición de los síntomas. Estas infecciones se han asociado a un proceso inflamatorio crónico del sistema nervioso central y esta neuroinflamación parece estar directamente relacionada, junto con una disminución de la dopamina, a una deficiencia de la concentración y memoria que presentan muchas personas diagnosticadas del SFC. La inflamación crónica produce un exceso de citoquinas y un estrés oxidativo que desencadena una mayor cantidad de óxido nítrico (4). Y según los estudios, estos aspectos se relacionan con la gravedad de los síntomas, una disminución de la capacidad de realizar ejercicio, disminución de la fuerza muscular y alteraciones inmunológicas (10). No obstante, Avellaneda et al. (3), asocian el origen como resultado de infecciones víricas como el Epstein Barr, Candida albicans, Enterovirus, Virus Borna, virus hepatitis C, entre otros, pero los resultados de la revisión indican que no existe ninguna relación patogénica con el síndrome.

También se han encontrado anomalías en el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HHA), y, por consiguiente, en la producción de hormonas, desequilibrando la actividad de algunas estructuras del sistema nervioso autónomo (3). El incremento de los síntomas no se asocia al estrés físico, sino también al psicológico; produciendo un exceso de hormonas específicas, relacionadas con el HHA como el cortisol, la cortisona y la hormona adrenocorticotropa, provocando cambios en el sistema inmune y alterando el equilibrio en la producción de citoquinas (interleucina-1, interleucina-6, interleucina-8 y factor de necrosis tumoral alfa) (9,10). Asimismo, estos glucocorticoides ejercen un papel más potente como inmunosupresor en los hombres que en las mujeres, llevando a una disminución menor de la respuesta inflamatoria en el sexo femenino y pudiendo explicar por qué afecta más a este género (4).

El malestar post-ejercicio (MPE) se caracteriza por un agotamiento extremo que puede inmovilizar temporalmente al paciente y empeorar sus síntomas después de una actividad física o mental normal. Jason et al. (4) postulan que el MPE puede deberse a una disfunción de la mitocondria disminuyendo la absorción del oxígeno en las células musculares, como consecuencia de un estrés oxidativo excesivo, provocando así un cansancio desmesurado. También habla de la hipótesis del “*kindling*” o de electroestimulación fisiológica para el MPE y establece que es por una repetición constante o un incremento brusco de la actividad neural y puede hacer que esta actividad sobrepase el umbral de la fatiga, resultando así en un estado de hipersensibilidad al ejercicio ante un estímulo inocuo. Tanaka y Watanabe (16) también defienden la idea de la existencia de sensibilización central, teniendo un umbral bajo de sensación de fatiga, y esto es causado por un exceso de estrés, que altera la homeostasis del organismo.

Por último, se sabe que el ejercicio físico puede actuar como un factor proinflamatorio, aumentando la concentración de citoquinas, teniendo así efectos negativos y empeorando los síntomas. De este modo, el estudio de Jason et al. (4), concluye que ir más allá de los límites de resistencia física podría ser un obstáculo en la disminución de la fatiga y en el aumento de la funcionalidad física.

En la actualidad, los estudios respaldan la idea que el trastorno es heterogéneo y existe una gran probabilidad que el origen sea multifactorial y biopsicosocial (3,12). Siguiendo esta hipótesis, Prins et al. (12), establecieron un modelo de factores predisponentes, precipitantes y perpetuadores para la condición de SFC, tal y como se muestra en la ilustración 1. Los factores predisponentes son aquellos que aumentan las probabilidades de desarrollar SFC y se clasifican en género, edad, etnicidad, severidad de la fatiga, eventos estresantes, factores biológicos y enfermedades psiquiátricas (ver tabla 1). Los factores precipitantes son aquellos que originan la aparición de los síntomas y pueden ser tanto físicos como psicológicos. Y por último, los factores perpetuantes son los que cronificarán y agravarán los síntomas que padecen los pacientes (15). Esto produce que los síntomas varíen entre los pacientes y haya diferencias en la presentación clínica del SFC (19).

Hay estudios que apoyan la idea de tener en cuenta principalmente los factores perpetuantes, porque a través de un modelo de círculo vicioso aumentan los síntomas, la discapacidad e impide la recuperación (18,20).

Factores de riesgo	
<u>Género</u>	Más prevalencia de mujeres que hombres en el SFC.
<u>Edad</u>	La edad media de la aparición del síndrome está entre los 30-40 años.
<u>Etnicidad</u>	Prevalencia mayor para latinos y afroamericanos.
<u>Severidad de la fatiga</u>	Está implicada en un futuro desarrollo del síndrome, al igual que en un mal pronóstico.
<u>Eventos estresantes</u>	Durante el año anterior a la aparición de los síntomas, la mayoría de pacientes describen niveles de estrés muy elevados y problemas emocionales.
<u>Factores biológicos</u>	Niveles muy elevados de citoquinas proinflamatorias y disminuidos en citoquinas antiinflamatorias después de una enfermedad vírica aguda.
<u>Otros factores</u>	Comorbilidad con enfermedades psiquiátricas.

Tabla 1: Factores de riesgo SFC

Los factores de perpetuación fisiológicos son aún un tema por investigar y se tiene muy poco conocimiento científico. Pero sí están investigados los factores perpetuantes (12):

1. **Físicos**: baja condición física, trastornos del sueño e infecciones.
2. **Cognitivos**: Falta de información, exceso de preocupación somática, catastrofización y baja autoeficacia.
3. **Afectivos**: Depresión, trastornos de ansiedad, kinesiofobia y problemas de regulación afectiva.
4. **Personalidad**: Introversión, perfeccionismo, dependencia.
5. **Comportamiento**: Falta de aceptación y adaptación.
6. **Sociales**: Falta de comprensión y condición operante.

Recientes investigaciones sugieren que cuando las personas experimentan la fatiga tan incapacitante hace que perciban que no pueden realizar una vida normal y no pueden valerse por sí mismos, creando de esta manera creencias negativas sobre sus emociones provocando angustia y mayor fatiga. Además, parece ser que esta población antepone las necesidades de los demás antes que las suyas propias, descuidando su salud, pudiendo contribuir al empeoramiento de la sintomatología (21).

En resumen, una continua y repetitiva alteración homeostática del organismo puede contribuir a la fisiopatología del SFC, provocando la sensación de fatiga y por consiguiente, la disminución de la actividad física y mental. Si además se combinan con los aspectos psicosociales, se favorecerá la perpetuación y cronificación de la condición. Demitrack (22) propone un cambio en el paradigma biomédico así como apostar por un modelo biopsicosocial para que así, todos los aspectos biológicos, psicológicos y sociales sean igual de importantes en la evaluación y tratamiento para los pacientes.

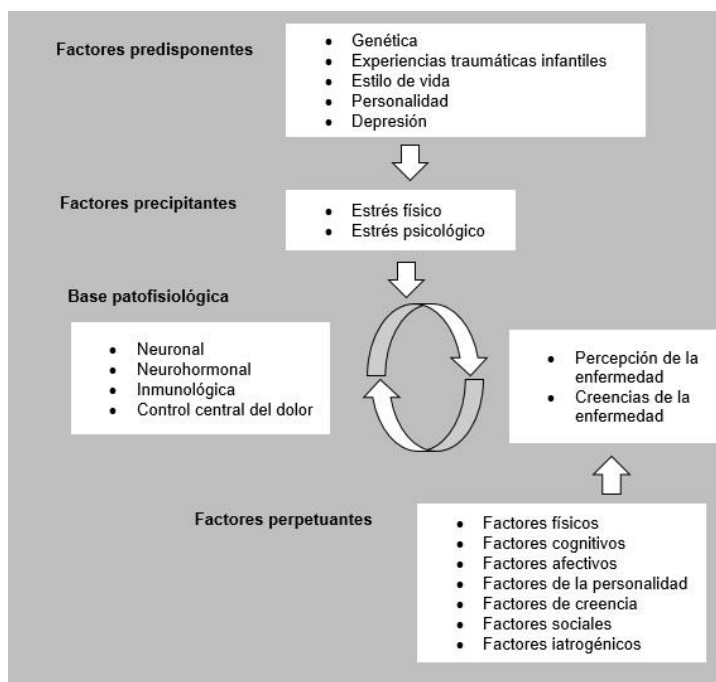


Ilustración 1: Modelo biopsicosocial SFC

Respecto al insomnio, hay revisiones que no sólo confirman el síntoma a nivel subjetivo, sino también objetivamente (23). El insomnio se entiende como la

dificultad para conciliar el sueño, despertares repetidos con dificultad de volver a dormir y sueño de mala calidad o no reparador (24).

Una de las principales razones por la cual se produce el insomnio es un aumento de la función del eje HHA y el estrés es el principal factor que lo activa. Hay estudios que afirman que el estrés y el insomnio forman un círculo vicioso, en que el estrés mantiene despierta a la persona y la incapacidad de dormir produce estrés (25). Además, el estrés activa otros sistemas como el inmunológico produciendo citoquinas, que a la vez regulan el eje HHA (26).

La serotonina, la interleucina-1 (IL-1) y el factor de necrosis tumoral (TNF) inducen a un aumento de las ondas lentas durante el sueño, pero a altas dosis lo que hacen es inhibirlo. Una de las causas de la privación del sueño es la producción de la hormona liberadora de corticotropina (CRH), que es estimulada por la IL-1. La CRH además de promover el insomnio, aumenta la percepción de la fatiga y la mialgia (27–29). La hipersecreción de estas moléculas promueve un aumento de la actividad del eje HPA durante el sueño, provocando así alteraciones (26).

Según el modelo neurocognitivo, el insomnio estimula una excitación cortical, produciendo de esta manera que haya ondas cerebrales de alta frecuencia en el sueño profundo. Principalmente es la onda cerebral alpha la que aparece en el electroencefalograma cuando deberían predominar las ondas de tipo delta (24).

Todo lo anterior se está estudiando en pacientes diagnosticados de SFC y se están realizando estudios científicos que apoyan que el insomnio podría ser uno de los orígenes de todos los síntomas que comunican estos pacientes. Además, muchas hipótesis sobre la etiología del SFC afectan de manera directa al sueño (30). Por ejemplo, en varios estudios se ha demostrado que hay una disminución en la fase de sueño REM (31). Otros, demostraron en el electroencefalograma (EEG) que durante el sueño profundo hay una intrusión de la onda alpha, cuando debería predominar onda delta; también evidenciaron que hay un aumento del estadio 2 en comparación con el grupo control y disminución del sueño de onda lenta (13,32). Los síntomas de somnolencia y fatiga se correlacionan con la duración del sueño y con la eficiencia de éste (4,30).

2.4. Diagnóstico

No existe un único criterio diagnóstico a seguir. Los principales y en los que se basan muchos profesionales de la salud son los criterios de Fukuda y los de Oxford (33), no obstante en el año 2015 el Institute of Medicine of the National Academies, al proponer un cambio de nombre y definición, estableció unos nuevos criterios diagnósticos (11).

Criterios	Fukuda (4,34)	Oxford (33,35)	Institute of Medicine (11)
Características fatiga	Intensa, persistente, influye en la vida diaria y trabajo	Síntoma principal de carácter severo, incapacitante y afectación mental y física.	Profunda, no se alivia con el reposo, no aparece después de esfuerzo excesivo y hay una reducción en la participación.
Duración	Mínimo de 6 meses	Mínimo de 6 meses	Mínimo de 6 meses
Síntomas cognitivos	Disminución memoria a corto plazo y concentración	NO	Deterioro cognitivo
Otros	Malestar físico, sueño no reparador, dolor muscular y articular, cefalea, sensibilidad ganglios y dolor frecuente de garganta	Exclusión por conocimiento de origen de la fatiga o por diagnóstico de enfermedades psiquiátricas	Malestar post-ejercicio, sueño no reparador, intolerancia ortoestática, dolor, insuficiencia inmune, deterioro gastrointestinal, dolor garganta y sensibilidad a estímulos externos

Tabla 2: Criterios diagnósticos

Es importante destacar que la fatiga es un síntoma muy común en otras condiciones de salud y por ello se necesita la realización de un diagnóstico diferencial para saber si el origen de la fatiga corresponde con algún otro estado de salud (10,36).

Diagnóstico diferencial

Endocrinas	Enfermedad de Addison, insuficiencia renal, enfermedad de Cushing, diabetes mellitus, hipertiroidismo e hipotiroidismo.
Hematológicas-oncológicas	Anemia, infección, hepatitis crónica, virus inmunodeficiencia humana, enfermedad de Lyme, tuberculosis y cáncer.
Neurológicas	Demencia, esclerosis múltiple, narcolepsia y Parkinson.
Psiquiátricas	Trastorno bipolar, trastorno alimentario, trastorno depresivo mayor, esquizofrenia, trastornos somatoformes y abuso de sustancias.
Reumatológicas	Dermatomiositis, fibromialgia, polimialgia reumática, polimiositis, artritis reumatoide, síndrome de Sjögren y lupus eritematoso sistémico.
Otros	Enfermedad celíaca, insuficiencia cardíaca, toxicidad por metales pesados, efectos adversos de fármacos, apnea del sueño y deficiencia vitamínica.

Tabla 3: Diagnóstico diferencial

2.5. Inactividad y SFC.

Las personas diagnosticadas de SFC suelen desarrollar miedo a realizar actividad física y evitan el movimiento, lo que, a la larga resulta en invalidación y cambios psicológicos (depresión) que contribuyen a agravar la sintomatología de estos pacientes crónicos (37). También hay algunos pacientes que tienen la creencia de que cuanto más haga antes se recuperará, pero un sobreesfuerzo también es perjudicial y se recomienda evitarlo y mantener un nivel óptimo de actividad para la reducción de los síntomas. Estos dos acontecimientos afectan al sistema cardiovascular y muscular exacerbando también los síntomas(38).

Al principio de la aparición de la fatiga, los pacientes la atribuyen a algún tipo de enfermedad física, por lo que optan por descansar y ser menos activos para poder mejorar. Este hecho hace que haya una disminución en la tolerancia hacia las actividades de la vida cotidiana por la baja condición física, por lo que se vuelven más sensibles a la fatiga y con menos control sobre ella, perpetuando de esta manera los síntomas y dificultando la realización de las actividades (39,40).

2.6. Insomnio y SFC.

El insomnio tiene como consecuencia fatiga y además también se producen otros factores como son: cambios en el estado emocional, cambios en las creencias del

sueño, disminución de la actividad física y mental. Éstos no ayudan a la mejora del insomnio porque están considerados como factores perpetuadores (25). Las principales creencias son intentar pasar mayor tiempo en la cama para compensar la reducción del sueño o dormir siestas (24).

Según Gotts et al. (41), en el estudio cualitativo que realizaron exponen las experiencias relacionadas con el sueño en pacientes diagnosticados de SFC y éstos informaron lo siguiente:

- Necesidad de mucho tiempo para poder quedarse dormidos.
- Pasan muchas horas despiertos en la cama.
- Existencia de un patrón de sueño roto.
- Muchos despertares nocturnos.
- Creencias sobre que la siesta les beneficia.

Por lo tanto, establecer estrategias de tratamiento dirigidas al abordaje del insomnio en general y de las creencias erróneas, puede ser clave para la mejora sintomática de estos pacientes.

2.7. Tratamiento

Para el SFC existen diferentes estrategias para aliviar los principales síntomas que padecen los pacientes, al igual que poder minimizarlos para una recuperación exitosa (9). Cabe destacar que el diagnóstico y el tratamiento temprano tendrá efectos positivos en el pronóstico de los pacientes (36).

Es muy importante que exista una coordinación y cooperación entre los diferentes profesionales de la atención médica, ya que es clave para un correcto manejo del síndrome (36). También hay que tener en cuenta que es muy necesaria la intervención de otros profesionales de la salud como los fisioterapeutas y psicólogos, abarcando la condición de manera interdisciplinar, cuidando así, de manera personalizada al paciente y teniendo más éxito en el resultado de los tratamientos (18).

2.7.1. Tratamientos farmacológicos

Para el alivio de los síntomas hay unos fármacos de referencia, que son (9,35):

- Moclobemida: mejoría para la energía subjetiva. Este principio activo puede dar como efectos adversos trastornos del sueño y dolores cefálicos (42).
- Fluoxetina: mejoría de la fatiga física y mental. Algunas reacciones adversas que pueden manifestarse son: trastornos del sueño, alteración de la atención, somnolencia, insomnio (43).
- Amitriptilina: mejoría de los trastornos del sueño. Dos de los efectos adversos más frecuentes son la somnolencia y los mareos (44).
- Sertralina: mejoría de la depresión. Como efectos adversos muy frecuentes, los pacientes pueden presentar insomnio, somnolencia, dolores de cabeza, fatiga, nerviosismo y ansiedad (45).

No obstante, según la guía de recomendación realizada por especialistas de Cataluña, no es recomendable la prescripción de los fármacos porque no se ha demostrado que mejoren los síntomas y que sea más efectivo que el placebo (46).

2.7.2. Tratamiento no farmacológico

2.7.2.1. Ejercicio terapéutico

El ejercicio terapéutico gradual se describe como un régimen de ejercicio físico que programa unos objetivos terapéuticos para disminuir los síntomas (5). Estos objetivos son diseñados a nivel individual, estableciendo unos parámetros para que la intolerancia al ejercicio físico sea disminuida y los pacientes tengan una menor sensación subjetiva de fatiga (47). El más estudiado es el ejercicio aeróbico, mediante la elíptica y la natación, aunque también existen estudios que se centran en el fortalecimiento muscular y flexibilidad (36).

Cochrane (5) realizó una revisión sistemática sobre el ejercicio terapéutico comparándolo con otros tratamientos en SFC. En primer lugar, se observó una disminución significativa de la fatiga, funcionalidad física, depresión y sueño en el grupo experimental de ejercicio terapéutico, pero no en el grupo control, que realizó un tratamiento farmacológico y pasivo. Se observaron también disminuciones significativas cuando se comparó con el grupo que realizó “pacing” o estimulación. En cambio, con el grupo que realizó la terapia cognitivo conductual (TCC) no mostraron diferencias estadísticamente significativas en los mismos parámetros.

Esta revisión concluye que el ejercicio terapéutico tiene resultados similares a la TCC y podría ser una intervención eficaz para los pacientes diagnosticados de SFC.

Según la guía de recomendaciones de Cataluña sobre el tratamiento para el SFC (46), concluye que el ejercicio gradual aeróbico disminuye la fatiga física y mejora el funcionamiento físico y que es eficaz, en comparación con un grupo control que recibe tratamiento farmacológico. Pero recomienda que no haya un sobreesfuerzo físico ya que esto puede empeorar la sintomatología.

2.7.2.2. Educación al paciente

La educación al paciente y el “self-management” son unos tratamientos complementarios para hacer frente a los síntomas del SFC (48,49). No hay muchos estudios y la mayoría tienen una calidad metodológica baja, por lo que los resultados aún no son concluyentes, pero sí parece ser que aumenta la calidad de vida de los pacientes (50). Hay investigaciones sobre la educación al paciente en enfermedades crónicas y establecen que debería ser apoyada por los diferentes profesionales sanitarios (6). De este modo se crea empatía, para que pueda haber una mayor adherencia al tratamiento, sin olvidar también que hay una parte social que ha sido abandonada (18).

Las intervenciones educativas realizadas se dirigen a fomentar el ejercicio, y al combinarlo con ejercicio gradual mejora la fatiga y el funcionamiento físico, más que sólo la información por escrito. Las intervenciones principales se realizan en sesiones informativas con la explicación de los síntomas y de la importancia de realizar ejercicio físico y luego un seguimiento telefónico (46).

2.7.2.3. Neurofeedback

El neurofeedback (NFB) pertenece a la modalidad de biofeedback el cual registra las ondas cerebrales en un EEG. Se puede definir como: *“procedimiento de acondicionamiento operante que apoya la capacidad del individuo para modificar la amplitud, frecuencia o coherencia de la dinámica neurofisiológica del cerebro”* (7,51).

El objetivo principal del NFB es poder regular el funcionamiento electromagnético del cerebro inhibiendo o reforzando las ondas cerebrales. La manera de hacerlo es que el paciente recibe una retroalimentación visual o auditiva sobre la actividad

tálamocortical que ejerce su cerebro (52). Se trata de conseguir que los individuos aprendan a controlar voluntariamente la producción o inhibición de la actividad de las ondas cerebrales (53).

Un estudio reciente evidencia que el NFB causa cambios a nivel neuroplástico y también se ha demostrado que mejora trastornos que tengan una anomalía en las ondas electromagnéticas cerebrales (54).

Durante los últimos años se han ido investigando en diferentes trastornos como son la migraña; epilepsia; trastorno por déficit de atención con hiperactividad y autismo, en los cuáles se están dando resultados positivos (7,51). A parte, en fibromialgia también se han realizado algunos estudios científicos en los que parece que hay efectos positivos en los síntomas como el dolor, el estado de ánimo, el sueño y la fatiga, así como en la calidad de vida. El protocolo utilizado en estos estudios es el Ritmo Sensorio Motor (RSM)/theta, potenciando la amplitud beta (12-15 Hz) e inhibiendo la amplitud de theta. El RSM está dentro de las ondas de frecuencia beta y se asocia a un cuerpo tranquilo con una mente en actividad (7).

2.7.2.4. Terapia cognitivo conductual

La (TCC) es un tratamiento de psicoterapia que se ofrece a los pacientes para la disminución de sus síntomas y mejora de la calidad de vida (55). Se basa en modificar las creencias, emociones y comportamientos que presentan los pacientes, perpetuando o agravando de esta manera los síntomas. Entre ellos los principales a afrontar son (47):

- a) Las creencias sobre la enfermedad, los síntomas y la actividad.
- b) La estructuración del descanso diario y el sueño.
- c) Las estrategias para un retorno de la actividad física.

A nivel de evidencia científica, la revisión de Marck Vink (56) concluye que la TCC, en comparación con el tratamiento médico, a corto plazo reduce los síntomas y mejora de la calidad de vida en los pacientes, pero a largo plazo los estudios no muestran diferencias significativas.

También, K. Geraghty y C. Blease (55) concluyen que los pacientes diagnosticados de SFC con comorbilidad psiquiátrica (como por ejemplo la depresión) parecen responder mejor al tratamiento con TCC que los pacientes sin comorbilidades.

2.8. Justificación

Hoy en día, como se ha podido ver en el apartado de fisiopatología del SFC, no está claro cuál es el origen de los síntomas de estos pacientes. Por este motivo, los diferentes tratamientos que han sido planteados están dirigidos a mejorar solamente los principales síntomas como la fatiga, el insomnio, el dolor, y la calidad de vida (9,36).

El ejercicio terapéutico, en concreto el ejercicio aeróbico gradual, según la revisión actual de Cochrane (5), evidencia que esta terapia puede contribuir a la disminución del síntoma principal, la fatiga. También hay una mejora en el funcionamiento físico, la depresión y ansiedad. Según Natelson B et al. (57), el ejercicio mejoró la calidad del sueño y no alteró la arquitectura del mismo, por lo que no tiene un efecto perjudicial y concluyeron que podría mejorar el síntoma de insomnio. El ejercicio físico, en general, aporta muchos beneficios en medidas objetivas y subjetivas del sueño (58). Para el planteamiento de una intervención terapéutica de ejercicio físico, se tendrán en cuenta diferentes parámetros ya que algunos pacientes no mejoran con el ejercicio, o incluso empeoran. Las hipótesis establecidas son por elevadas concentraciones de citoquinas que actúan como proinflamatorias (4) y por hiperalgesia inducida por el ejercicio (59).

Antes de la iniciación del tratamiento con ejercicio terapéutico, está demostrado en condiciones crónicas que es mejor que haya una fase preparatoria de educación para abordar las percepciones, que actúan como factores perpetuantes en el paciente frente a su condición. De esta manera, se disminuye el nivel de alerta que ellos presentan frente a un tratamiento, siempre y cuando haya un razonamiento entendible detrás de los temores (60). Hay que tener en cuenta que las creencias que hay sobre el sueño y el ejercicio están consideradas como un factor perpetuante en los síntomas del SFC (4,23,31). Zoe M. Gotts et al. (41), concluyen que al estar implicado en el mantenimiento de los síntomas, es necesario que haya una investigación a nivel clínico para la mejora de los síntomas.

El NFB es un tratamiento novedoso por el cual se busca normalizar las ondas cerebrales y que los pacientes puedan controlarlas de manera voluntaria (61). Los pacientes que padecen SFC está demostrado que tienen alteraciones de las ondas cerebrales durante el sueño, pero no hay ningún estudio que pruebe la efectividad del NFB en pacientes con SFC (31). Sí hay investigaciones en fibromialgia, como se ha visto en el anterior apartado y parece tener beneficios en el sueño y otros síntomas como el dolor y la fatiga (51). Realizando una búsqueda en PubMed, utilizando la estrategia de búsqueda “Neurofeedback” AND “chronic fatigue syndrome” aparece un resultado de 2 estudios, de los cuales uno no es en SFC y el otro es del año 1996, con un control de casos.

Por estos motivos se plantea la realización de un tratamiento multimodal para adultos diagnosticados de SFC, ya que en las condiciones crónicas parecen ser más eficaces estos tipos de tratamientos (62). A parte, no existen ECA para poder mostrar la efectividad de un tratamiento de ejercicio terapéutico combinado con educación al paciente y NFB en adultos diagnosticados en SFC, y los expertos recomiendan un tratamiento de estas características que incluya educación y ejercicio terapéutico gradual (46).

3. Hipótesis

El tratamiento de ejercicio terapéutico combinado con educación al paciente y NFB es más efectivo que el tratamiento convencional para el abordaje sintomático del SFC.

4. Objetivos

– **Generales:**

Valorar la efectividad de un tratamiento basado en el ejercicio terapéutico combinado con educación al paciente y NFB para el abordaje sintomático en adultos diagnosticados de SFC.

– **Específicos:**

Valorar los efectos de un tratamiento de ejercicio terapéutico combinado con educación al paciente y NFB en adultos diagnosticados de SFC sobre:

- Funcionalidad física
- Insomnio

- Dolor
- Fatiga

5. Metodología

El apartado de metodología se ha desarrollado en base a las recomendaciones de CONSORT 2010.

5.1. Diseño de estudio.

Se trata de un ensayo clínico de tipo experimental, controlado y aleatorizado, de simple ciego.

El estudio experimental se define como un experimento para evaluar la eficacia y la seguridad de los tratamientos sobre una determinada población y condición de salud, como determinar los efectos y reacciones adversas de

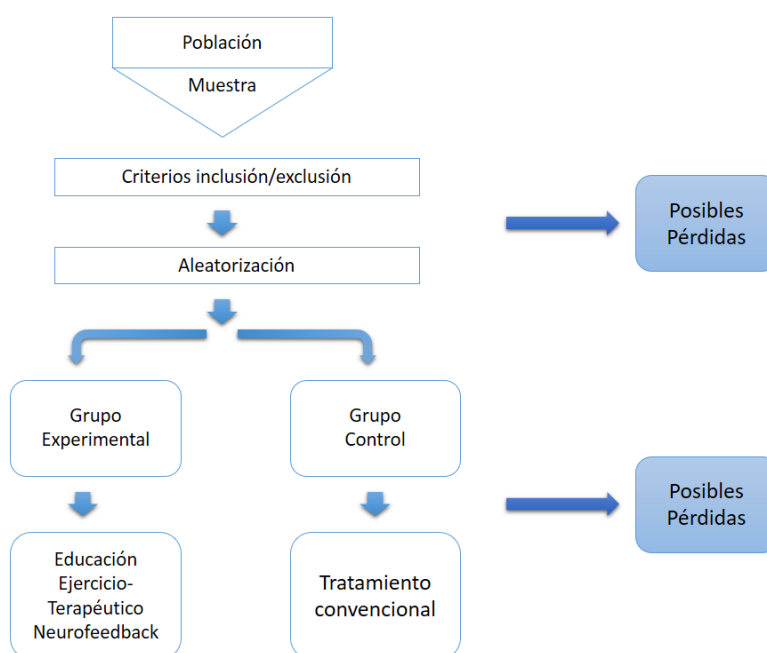


Ilustración 2: Características básicas del estudio experimental

las terapias (63). De este modo, el estudio es de carácter terapéutico, prospectivo y longitudinal y el investigador será quien controle las variables a estudiar en los grupos de pacientes, que habrán sido elegidos aleatoriamente. Es de tipo terapéutico porque la aplicación del tratamiento se realiza en adultos que presentan una patología, en este caso en diagnosticados de SFC, para disminuir la sintomatología que éstos presentan. En segundo lugar, es prospectivo ya que el estudio se inicia antes de poder saber los efectos que producirá el tratamiento y los datos se recogerán en el tiempo. Por último, se considera longitudinal al valorar los efectos a largo plazo.

5.2. Participantes.

La población diana del estudio son pacientes diagnosticados de SFC con una edad entre 18-65 años, residentes de la ciudad de Lleida. En los estudios epidemiológicos de SFC en otros países se observan que hay mayor prevalencia en adultos entre los 20-40 años (14), que en niños, por lo que se excluye la edad infantil y adolescente. Aunque la media de la prevalencia se sitúe en adulto joven, se ampliará hasta la edad de jubilación porque a partir de los 65 años hay más probabilidad de comorbilidades. Se contactará con los dos hospitales de la ciudad, Hospital Arnau de Vilanova y Hospital Santa María, de este modo se obtendrán los posibles sujetos y luego se valorará si cumplen los criterios de inclusión para poder formar parte del estudio. El principal criterio de inclusión, a parte de la edad, es el criterio diagnóstico para SFC que han seguido los médicos y en Cataluña mayoritariamente es el criterio diagnóstico Fukuda, por lo que será el que decida incluir o no a los participantes (46).

En el momento en que los hospitales deriven a los pacientes para la participación al estudio, un evaluador, que será ajeno al equipo de investigación, recogerá los datos sobre las características de cada candidato para saber si cumple los criterios de inclusión para que pueda participar en el proyecto y realizará todas las valoraciones.

Los pacientes recibirán un correo electrónico del equipo investigador, citándolos en un despacho, a concretar, de la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universitat de Lleida y tendrán una semana para poder asistir a la valoración. Una vez hayan cumplido los criterios de inclusión, el equipo de investigación se encargará de explicar el consentimiento informado (CI) y también de resolver las dudas que puedan surgir en el momento. También se les entregará una hoja a firmar que asegure la confidencialidad de los datos, cumpliendo así la ley de privacidad y protección de datos. Si los candidatos firman el CI entrarán a formar parte de la muestra para el estudio.

Los criterios de inclusión y exclusión para determinar si la muestra obtenida puede formar parte del estudio son los siguientes:

-Criterios de inclusión:

1. Diagnóstico de SFC según los criterios Fukuda, éstos son los utilizados por los médicos de Cataluña (46)
2. Edad 18-65 años
3. Leer y firmar el CI
4. Entender (escrito y oral) el castellano y/o catalán

-Criterios de exclusión:

1. Participación en otro estudio o proyecto
2. Adultos diagnosticados de otra condición de salud (enfermedades cardio-respiratorias, neurológicas, endocrinas, trastornos psiquiátricos, oncológicas, hematológicas) que se conozca el origen de la fatiga
3. Mujeres embarazadas. Existe incompatibilidad con el tratamiento convencional (42,43)
4. Tratamiento de fisioterapia o de psicología en el último año, porque los resultados pueden verse influidos
5. Algún tipo de lesión musculo-esquelética que impida hacer ejercicio físico (esguince, fractura, ruptura muscular, luxaciones articulares)
6. No sepan nadar o presenten fobias acuáticas

Una vez se obtenga la medida de la muestra y los participantes hayan cumplido el criterio de inclusión y hayan firmado el CI, se realiza una asignación aleatoria de los sujetos entre ambos grupos de intervención. Así, los participantes tienen la misma probabilidad de estar en el grupo control como en el experimental (64).

5.3. Intervenciones

El plan de intervención se iniciará cuando se hayan realizado todas las valoraciones y se haya aleatorizado a los sujetos, quedando 32 en el grupo experimental y 32 en el grupo control. El plan de intervención experimental se llevará a cabo en el CAP Onze de Setembre de Lleida, ya que disponen también de instalaciones acuáticas, a parte de las elípticas para realizar el ejercicio terapéutico.

5.3.1. Grupo experimental

El tratamiento del grupo experimental estará dividido en 3 partes: educación al paciente, ejercicio terapéutico y NFB. Será en este orden, porque se busca primero

que haya una mejor adherencia a los tratamientos más activos físicamente con la educación sanitaria, para ayudar a entender todas las percepciones que tienen los sujetos.

En primer lugar, se realizarán 3 sesiones de educación al paciente con la finalidad de abordar las diferentes percepciones que puedan tener los sujetos sobre el SFC, el ejercicio y el sueño. El estudio cualitativo de William et al. (65) recoge diferentes percepciones que tienen los sujetos, entre los que destacan:

- Incapacidad de realizar las tareas diarias y actividades físicas, ya que aumenta la fatiga.
- Sensación de inutilidad e incertidumbre sobre el SFC.
- Sentimiento de desesperanza, disminución de la autoeficacia y de la autoconfianza.
- Cuando perciben mayor fatiga, la angustia aumenta.
- Continuos despertares nocturnos, sensación de somnolencia diurna y dificultad para dormir en la noche (41).

La duración de las reuniones será de 2 horas y será durante 3 días diferentes en una misma semana. Según un estudio con fibromialgia parece ser que la realización de la educación en grupos crea un ambiente que ayuda a la socialización de las personas (66). Por lo que los sujetos serán divididos en 4 grupos, con 8 participantes en cada uno. La finalidad es disminuir el nivel de alerta que puedan presentar frente al tratamiento activo (38).

- **Día 1.** Para empezar, los participantes introducirán uno a uno lo que piensan y saben sobre el SFC, según los estudios de Bodenheimer (6) y de Pinxsterhuis (49) muestran que el tratamiento es más eficaz. Posteriormente, 1 fisioterapeuta será el encargado de realizar una presentación educacional sobre el SFC, enfocándose a los diferentes síntomas de la condición de salud, sus posibles causas, cómo se realiza el diagnóstico y el pronóstico (6).
- **Día 2.** Se seguirá con la misma dinámica de empezar la sesión los pacientes, con un debate sobre las diferentes percepciones que se tiene de la realización del ejercicio físico. Para finalizar, el fisioterapeuta expondrá la importancia de la realización del ejercicio, asimismo se tendrá consideración

sobre los periodos de recuperación (38). También se resolverán las dudas que puedan surgir a los participantes.

- **Día 3.** Para finalizar, el último tema a tratar será el sueño. El contenido será de las principales funciones que realiza el organismo durante el sueño, la relación entre el sueño y el SFC, algunos consejos de prácticas para dormir y desmitificar diferentes aspectos sobre dormir. Previamente, los sujetos realizarán un breve debate sobre lo que piensan acerca del sueño (67).

Tras la intervención educativa se realizarán sesiones de ejercicio terapéutico de tipo aeróbico y gradual, ya que es el tipo que más evidencia ha mostrado (5). Según la teoría del entrenamiento, el ejercicio es entendido como el resultado de las adaptaciones que realiza el organismo ante los estímulos, que se incrementan gradualmente, recibidos en una acción determinada. Esta adaptación es conseguida por una asimilación de los estímulos y así hay una mejora del umbral de tolerancia ante un estímulo. El proceso de adaptación es consecuencia entre una correcta alternancia de la carga y la recuperación, siendo en el período de descanso cuando esta adaptación se produce (68).

Antes de empezar con las sesiones, el fisioterapeuta realizará una prueba submáxima para tener información sobre la condición física. Se calculará un 40% de la intensidad respecto a la frecuencia cardíaca máxima (FCM), que se obtendrá de restar la edad a 220, calculada a partir de las pruebas de esfuerzo con el ergonómetro con un frecuencímetro cardíaco. Para mantener un trabajo aeróbico, el objetivo será aumentar hasta llegar a una intensidad del 50-60% de la FCM. La duración y la intensidad del ejercicio irá en función de cada paciente, individualizando así el tratamiento, por lo que las sesiones serán individuales (60,69).

Las sesiones de ejercicio terapéutico se dividirán en dos turnos diferentes siendo uno por la mañana y el otro por la tarde los lunes y jueves, dejando de esta manera dos días de reposo físico, respetando el periodo de descanso para que haya una adaptación al ejercicio según la teoría del entrenamiento. Esta elección la harán en la primera valoración y así se puedan ajustar sus horarios con las sesiones de tratamiento. Se alternará la elíptica con la natación debido a que es el tipo de ejercicio terapéutico que mayor efectividad ha mostrado para el tratamiento del SFC,

también la natación parece proporcionar un alivio de los síntomas debido a la temperatura del agua. Las sesiones serán de 8 semanas y la distribución será la siguiente (70–72):

- **Semana 1.** El ejercicio aeróbico se hará en una bicicleta elíptica y tendrá una duración de 5 minutos como máximo el primer día, dependiendo de la capacidad de cada participante. Al segundo día se hará natación con un tiempo máximo de 7 minutos. La intensidad será del 40% de la FC.
- **Semana 2.** A la siguiente semana se seguirá la misma dinámica de un día elíptica y la otra natación. El primer día se incrementarán dos minutos más (9 minutos) y 11 minutos como máximo a la siguiente sesión. La intensidad será la misma.

La dinámica en las semanas 3, 4, 5, 6, 7 y 8 será la misma, incrementando máximo 2 minutos cada día y cada dos semanas se incrementará la intensidad un 5%, hasta llegar al 50-60% (70–72).

SEMANA DÍA TIEMPO E INTENSIDAD

1	1 Elíptica	Tiempo: 5 minutos, Intensidad: 40%
	2 Natación	Tiempo: 7 minutos, Intensidad: 40%
2	3 Elíptica	Tiempo: 9 minutos, Intensidad: 40%
	4 Natación	Tiempo: 11 minutos, Intensidad: 40%
3	5 Elíptica	Tiempo: 13 minutos, Intensidad: 45%
	6 Natación	Tiempo: 15 minutos, Intensidad: 45%
4	7 Elíptica	Tiempo: 17 minutos, Intensidad: 45%
	8 Natación	Tiempo: 19 minutos, Intensidad: 45%
5	9 Elíptica	Tiempo: 21 minutos, Intensidad: 50%
	10 Natación	Tiempo: 23 minutos, Intensidad: 50%
6	11 Elíptica	Tiempo: 25 minutos, Intensidad: 50%
	12 Natación	Tiempo: 27 minutos, Intensidad: 50%
7	13 Elíptica	Tiempo: 30 minutos, Intensidad: 55%
	14 Natación	Tiempo: 30 minutos, Intensidad: 55%
8	15 Elíptica	Tiempo: 30 minutos, Intensidad: 60%

Tabla 4: Esquema de tratamiento

Es posible que los sujetos puedan presentar más fatiga y empeoramiento de los síntomas en respuesta a un incremento del tiempo o de la intensidad. Si experimentan un empeoramiento de los síntomas se les aconsejará mantenerse en el nivel del día o semana anterior, en lugar de progresar, también si no son capaces de seguir podrán abandonar la sesión. En cada sesión se recordará que puede ser más dificultoso, pero que es necesario el incremento para que haya una adaptación del organismo.

Por último, con el NFB se buscará la configuración de las frecuencias de las ondas cerebrales con el fin de potenciar o inhibir sus amplitudes y en este estudio se implementará el protocolo del Ritmo Sensorio Motor (RSM)/theta, potenciando la amplitud de las ondas del RSM e inhibiendo la amplitud de las ondas theta (7,51).

Para la localización de las zonas cerebrales de las cuales se implementará el protocolo a utilizar es el Sistema Internacional 10/20, que se basa en la relación entre la ubicación del electrodo y la zona de la corteza cerebral.

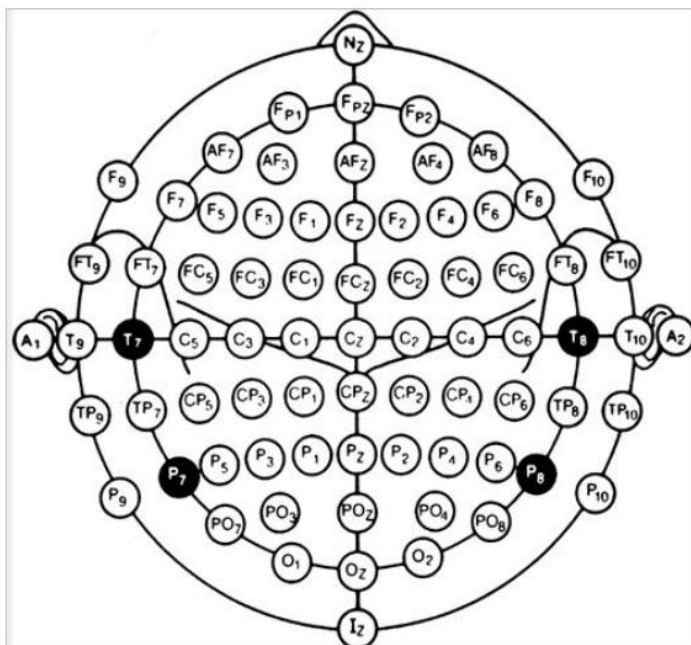


Ilustración 3: Representación del Sistema Internacional 10/20

Las letras F, T, P y O se refieren a los lóbulos cerebrales: frontal, temporal, parietal y occipital, y los números al hemisferio, siendo los números pares el derecho y los impares el izquierdo. La letra C hace mención a la zona central de la cabeza y la Cz delimita la línea media de ésta. Hay dos electrodos que irán al cuero cabelludo, el primero es denominado el electrodo activo y se colocará en C4, y el

segundo, llamado electrodo de referencia, se situará a la izquierda. Por último, se pondrá un tercer electrodo en uno de los lóbulos de la oreja (zona A de la ilustración

3) y en este caso será en la oreja derecha. La amplitud de la banda será de 46 Hz y se fijará este filtro desde el programa a utilizar. La justificación de estas localizaciones es porque en estudios realizados en fibromialgia hay disminución de la sintomatología colocando los electrodos en estas posiciones. El entrenamiento del RSM será con el Sistema Neurobit Optima 4 Multimodal Set w. BioExplorer con el software BrainFeedback-3 EEG biofeedback (7,51).

Las sesiones se realizarán en una habitación aislada para impedir que haya interferencias. Los pacientes estarán sentados en una silla frente a un ordenador, en el cual el programa utilizado convierte las frecuencias electroencefalográficas en juegos digitales. El juego se tratará de ensanchar un río, en el cual las únicas indicaciones que se le pueden dar a los pacientes es que tienen que estar relajados y concentrados en el juego e intentar ensanchar el río. Bajo ningún concepto se les puede explicar cómo lograr el control para poder hacerlo. Cuando se consigue ensanchar el río, la actividad de SRM mejora y disminuye la amplitud de las ondas theta y esto se retransmitirá a los pacientes en forma de recompensa con un aumento de puntos y un sonido suave que se reproducirá al lograrlo. Los pacientes después de las sesiones pueden encontrarse cansados y con sueño, porque la estimulación del SRM provoca un estado de relajación. El tratamiento se hará el día después de las sesiones de ejercicio terapéutico y cada sesión durará 30 minutos y lo harán 2 veces por semana durante 8 semanas (7).

5.3.2. Grupo Control

El grupo control seguirá un tratamiento convencional llevado a cabo por los médicos de los hospitales a los cuáles pertenecen. En las valoraciones, el evaluador anotará los fármacos que les han recetado para poder tener un mejor seguimiento.

5.4. Variables de estudio

Las variables de estudio son necesarias para la investigación científica y existen diferentes tipos y diferentes clasificaciones. Para el método científico predominan las variables dependientes, o de efecto que no puede ser modificada por el equipo investigador, y las variables independientes, o de causa, que pueden ser modificadas por el equipo investigador y producirá un efecto (73).

	Variables de estudio	Según la expresión	Tratamiento
<i>Independiente</i>	Tratamiento convencional (intervención control)	Cualitativa nominal	Farmacología
	Tratamiento multimodal (intervención experimental)	Cualitativa nominal	Ejercicio terapéutico combinado con educación al paciente y NFB

Tabla 5: Variables independientes

	Variables de estudio	Según la expresión	Herramientas de medida
<i>Dependiente</i>	Funcionalidad física	Cuantitativa discreta	Función física del Cuestionario SF-36
	Insomnio	Cuantitativa discreta	El índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh
	Dolor	Cuantitativa discreta	Escala Visual Analógica
	Fatiga	Cuantitativa discreta	Inventario Multidimensional de la Fatiga

Tabla 6: Variables dependientes

Variables dependientes:

- **Funcionalidad física.** Para la evaluación de la funcionalidad física relacionada con la salud se utilizará el cuestionario SF-36. Éste está formado por 36 ítems sobre diferentes estados de salud, tanto positivos como negativos y estos ítems están dentro de 8 escalas diferentes: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. La puntuación de la escala va del 0-100 por cada ítem,

teniendo un mayor estado de salud cuando hay mayor puntuación (74) (Anexo 1).

El SF-36 fue desarrollado en Estados Unidos en la década de los 90 y la versión española fue adaptada por Alonso et al. (74) en el año 1995, y de demostró que el cuestionario era válido, factible y reproducible en la población española, con una muestra de 9.151 participantes.

- **Valorar la fatiga.** El Inventario Multidimensional de la Fatiga (MFI) es un cuestionario de evaluación de 20 ítems divididos en los 5 temas: Fatiga General, Fatiga Física, Fatiga Mental, Actividad Reducida y Motivación Reducida. Cada tema tiene 4 ítems y se debe marcar las respuestas “Si, si es cierto” o “No, no es cierto”, y el rango de puntuación va del 4 al 20, donde la a puntuación más alta indicará que el grado de fatiga será mayor (Anexo 2). Munguía-Izquierdo et al. (75) adaptó la versión original del MFI al español en pacientes diagnosticados de fibromialgia con resultados fiables y válidos. Boada-Grau et al. (76) también adaptaron el cuestionario al español con un coeficiente de fiabilidad de 0.79 y presenta unas aceptables propiedades psicométricas y permite evaluar la fatiga con fiabilidad.
- **Intensidad del dolor.** Para la cuantificación subjetiva de la intensidad del dolor se empleará la Escala Visual Analógica (EVA). La VAS se describe como una línea horizontal o vertical continua de 100mm de longitud (10cm), en la cual en cada extremo habrá una palabra para cada síntoma extremo: 0 mm no dolor y 100 mm máximo dolor. El paciente deberá marcar con una línea en el punto donde crea que se sitúa su dolor, el evaluador con una regla milimetrada medirá la distancia y la unidad quedará expresada en centímetros o milímetros. Posteriormente, en la escala se diferenciarán apartados: sin dolor (0-4mm), dolor leve (5-44mm), dolor moderado (45-74mm) y dolor intenso (75-100mm). El único problema que puede haber es al fotocopiar las escalas la longitud de la línea cambie y no sea de 10cm, por lo que se deberán revisar antes de la realización de las valoraciones y minimizar al máximo los errores (77).

El estudio de Price et al. (78), con una muestra de 50 sujetos (30 con dolor crónico y 20 voluntarios sanos) y concluye que la escala EVA es una medida válida y confiable para la magnitud afectiva y la sensación de intensidad del dolor en los pacientes. En comparación con otras escalas de medida para el

dolor, los pacientes no están obligados a elegir entre un descriptor u otro, y así se evita que puedan elegir un apartado que no refleje con exactitud su estado afectivo.

- **Valoración de la calidad del sueño.** El Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (ICSP) es un cuestionario para poder obtener una puntuación sobre la calidad del sueño. Consta de 24 preguntas, aunque sólo las 19 primeras se utilizan para la puntuación y está dividido en siete componentes (calidad de sueño subjetiva, latencia del sueño, duración del sueño, eficiencia del sueño, alteraciones del sueño, utilización de medicamentos para dormir y disfunción diurna) y cada uno de éstos se contabiliza con una escala del 0 al 3 (79). Una vez se sumen cada componente se obtendrán las puntuaciones globales y un mayor número en la puntuación resultará de una baja calidad en dormir, siendo el máximo 21 puntos (80) (Anexo 3).

En el año 2014, Hita-Contreras et al. (81), tradujeron el ICSP al castellano y evaluaron las propiedades psicométricas de esta versión, con una muestra de 138 mujeres diagnosticadas de Fibromialgia de España. Los autores concluyen que la versión española del ICSP es una herramienta confiable y de buena validez interna para valorar la calidad del sueño.

5.5. Tamaño de la muestra

La muestra poblacional será dividida en dos grupos donde el grupo experimental realizará un tratamiento de ejercicio terapéutico combinado con educación al paciente y NFB y el grupo control realizará el tratamiento convencional.

En España y Cataluña no hay estudios epidemiológicos sobre el SFC, por lo que imposibilita el tener una muestra de medida conocida (46). Por lo tanto, para poder calcular la muestra necesaria para el estudio se realizará a través del contraste de hipótesis con la comparación de dos proporciones. La fórmula a utilizar es la siguiente:

$$n = \frac{\left[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)}$$

Ilustración 4: Fórmula cálculo muestral

N = sujetos necesarios para las muestras

$Z\alpha$ = valor Z que se corresponde al riesgo deseado (1.96)

$Z\beta$ = valor Z que se corresponde al poder estadístico deseado (0.84)

$P1$ = valor de la proporción del grupo control (0.169)

$P2$ = valor de la proporción del grupo experimental (0.249)

P = media entre las dos proporciones $p1$ y $p2$ (0.209)

Los valores obtenidos para calcular la N son del estudio de Powell et al. (38), del año 2001. Los resultados del SF-36, sólo del apartado de funcionalidad física, antes de la intervención fueron de 16.3 del grupo control y 16 del grupo experimental, teniendo en cuenta que 30 no hay ninguna limitación actividad física. En cambio, un año después de la intervención los resultados fueron de 16.9 para el grupo control y de 24.9 para el grupo experimental, con una muestra de 36 en el grupo control y de 36 en el grupo experimental, teniendo una mejora significativa el grupo experimental con un valor de p menor a 0.001.

Para este cálculo el intervalo de confianza que se acepta es del 95%, asumiendo un error α de 0.05, y un poder estadístico del 80%, asumiendo un error β de 0.20. Con los datos anteriores y asumiendo un 20% de pérdidas, se ha estimado una muestra de 64 sujetos, quedando 32 en el grupo experimental y 32 sujetos en el grupo control.

5.5. Aleatorización

La aleatorización es utilizada para dividir al azar a los participantes en dos grupos, teniendo así las mismas probabilidades de poder ser asignado en cualquier grupo. Este paso es importante para eliminar los sesgos de selección y así analizar estadísticamente los resultados obtenidos de los dos grupos con mayor validez, objetividad y comparabilidad (64). Para saber si los resultados se pueden generalizar y considerar que la muestra de los dos grupos es similar, se realizará una tabla que enseñe las variables sociodemográficas de las principales características entre los dos grupos.

A medida que vayan entrando los pacientes, el evaluador les asignará un número de identificación una vez cumplidos los criterios de inclusión, para la posterior aleatorización, que hará el bioestadístico. Un becario de la facultad, ajeno al estudio, se encargará de enviar un correo electrónico a cada participante para comunicar de que grupo formará parte. De esta manera, el evaluador sólo tendrá un número y no conocerá quién formará parte de cada grupo.

El tipo de aleatorización que se utilizará consistirá en una asignación aleatoria simple (64). En este tipo de asignación se utiliza una tabla de números aleatorios y por azar se elegirá un punto de inicio, luego se seleccionará la dirección del movimiento y ésta se mantendrá igual a lo largo de toda la tabla. La tabla será proporcionada por un especialista ajeno al estudio, de la cual no dará detalles del método utilizado para generarlas (63).

5.6. Cegamiento

Este ensayo clínico controlado no permite cegar a los fisioterapeutas, aunque sean voluntarios ajenos al proyecto ya que conocerán todas las terapias a aplicar. Por tanto, será de simple ciego, en que sólo los evaluadores estarán cegados y a la hora de realizar las valoraciones no sabrán a qué grupo pertenece el paciente. De esta manera, los errores sobre la obtención y procesamiento de los resultados se verán disminuidos y se podrá garantizar la objetividad en los resultados que se obtengan.

Se realizará un seguimiento a los pacientes para valorar los efectos inmediatos, a medio y largo plazo. La primera valoración será antes de la iniciación de la intervención, al finalizar las semanas de tratamiento y a los 6 y 12 meses post-intervención.

El evaluador no conocerá qué tratamientos han recibido los participantes y a qué grupo pertenecen y junto con la ayuda de un becario realizarán la valoración de las diferentes variables dependientes a estudiar. Todos los datos que recoja el evaluador, se guardarán en una base de datos como el "ACCES" versión 2016, del cual solo tendrá acceso el evaluador mediante un código, tanto al iniciar sesión en el ordenador como para acceder al "ACCES". Este proceso se realizará 4 veces: previo a la intervención, post-intervención, a los 6 y 12 meses post-intervención. Al finalizar

las valoraciones, el evaluador pasará toda la información al bioestadístico para que pueda realizar el análisis estadístico.

Tanto el evaluador como el becario obtendrán un dossier con la explicación de los diferentes test utilizados para medir las variables y así intentar que los resultados no se vean influidos por un desconocimiento sobre la utilidad o por una explicación diferente por parte de los dos integrantes. También, los fisioterapeutas recibirán una formación sobre los tratamientos: educación al paciente, ejercicio terapéutico y NFB. La finalidad es que utilicen una misma guía y mismos criterios para que la fiabilidad sea mayor.

5.7. Análisis estadístico

El análisis por intención de tratar (AIT) consiste en *“incluir a todos los pacientes en los grupos en los que fueron aleatoriamente asignados, independientemente del cumplimiento o no de los criterios de inclusión, independientemente del tratamiento que realmente recibieran e independientemente de que abandonaran el tratamiento (82).”* Por lo que se incluirán a todos los pacientes y de esta manera se tendrán en cuenta todas las pérdidas. Las condiciones del ensayo clínico serán similares a la práctica diaria, en la que hay pacientes que no cumplen con los criterios y tampoco con el tratamiento (83).

La estadística, en este estudio experimental, se utilizará para analizar los datos obtenidos en cada una de las valoraciones y para realizar relaciones entre las diferentes variables de estudio.

La estadística descriptiva se define como la recolección y presentación de los datos para poder describir las diversas características que presentan los participantes del estudio. Se distinguen dos tipos de análisis de los datos: univariante y bivalente. Para los estudios univariantes se resumirán y analizarán todas las variables (las que definen la muestra y las propias del estudio) de manera individual. Para los estudios bivalentes las variables se relacionarán dos a dos (64).

En primer lugar, las características de cada variable se resumirán elaborando una tabla de frecuencias (frecuencia absoluta, acumulada, relativa y relativa acumulada). En el siguiente paso se elaborará un diagrama de barras, ya que se tratan de

variables cuantitativas discretas y de cualitativas, para poder visualizar el resumen de las variables de una manera rápida. Una vez realizado el gráfico, para las variables cuantitativas se analizarán las medidas de tendencia central y posición (moda, media, mediana), medidas de dispersión (rango, rango intercuartílico, varianza, desviación típica y coeficiente de variación) y las medidas de forma (asimetría y apuntamiento).

Para el estudio será interesante analizar las relaciones entre las variables dependientes e independientes, de este modo, el análisis es bivalente. Para el análisis entre una variable cuantitativa y cualitativa se empleará el T-test en base a la comparación de medias. Entre dos variables cuantitativas se buscará cuantificar el grado de relación lineal utilizando el coeficiente de correlación lineal de Pearson. Y para la relación de dos variables cualitativas, mediante una tabla de contingencia, se aplicará el test Chi-cuadrado de Pearson, pudiendo comprobar si hay dependencia entre las diferentes variables.

La estadística inferencial sirve para poder extrapolar los resultados de la muestra, que se han obtenido en el estudio, a la población con un grado de confianza. El intervalo de confianza (IC) a utilizar será de 95%, asumiendo un error del 5% que se denomina valor alpha. Estos números son necesarios para poder aceptar o refutar la hipótesis alternativa y para ello se utilizará el contraste de hipótesis entre la hipótesis alternativa y nula.

Una manera muy práctica y rápida de poder realizar esta parte estadística es con la utilización del programa SPSS. Los datos de las valoraciones, guardados en fichas del programa EXCEL, se exportarán a este programa estadístico y un bioestadístico ajeno al proyecto realizará todos los análisis. Una vez resumidos todos los resultados se escogerán los más significativos para el estudio, teniendo en cuenta que no sólo sean los positivos, sino también los negativos, eliminando el sesgo de notificación.

5.8. Generalización y aplicabilidad.

La finalidad de este proyecto de investigación es publicar los resultados obtenidos, tanto positivos como negativos, y así saber qué pueden aportar estos tratamientos a

los pacientes que estén diagnosticados de SFC, ampliando así el conocimiento sobre esta condición de salud.

En caso de que se confirme la hipótesis del estudio y que los resultados sean estadísticamente significativos, apoyaría la línea de tratamiento que defienden algunos científicos que es mejor un trabajo activo por parte de los pacientes y de incidir en los aspectos psicosociales de la persona. También habría un aspecto muy importante a considerar y es que se podrían reducir los costes que supone a la sanidad pública, disminuyendo el consumo de fármacos, que tienen efectos adversos, afectando principalmente al sueño, contribuyendo así a que no haya mejora de la sintomatología.

En caso de no confirmarse la hipótesis, también se facilitarían los datos para así dar nuevas líneas de investigación y poder corregir posibles errores en la metodología o de la elección de los parámetros.

6. Organización del estudio

El proyecto tendrá inicio el 1 de septiembre del 2017, el cual se enviará al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) para su posterior aprobación.

Los pacientes del grupo experimental serán derivados de los dos hospitales de la ciudad de Lleida, pero las sesiones de ejercicio terapéutico se realizarán en el CAP 11 de Setembre de Lleida, donde se sitúa actualmente el servicio de rehabilitación de los dos hospitales de la capital. Las valoraciones y las sesiones de educación al paciente y NFB serán en unas aulas (1.02, 1.03 y -1.05) cedidas por la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universitat de Lleida (UdL). El equipo investigador será el encargado de ponerse en contacto con el CAP y la Facultad para preguntar de forma altruista por los espacios que se necesitan para llevar a cabo el estudio.

Los recursos humanos necesarios para el proyecto participarán de forma voluntaria gracias a un anuncio que se publicará en el Colegio de Fisioterapia de Cataluña, en los diferentes hospitales de la provincia de Lleida y en la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universitat de Lleida. Se necesitarán 7 fisioterapeutas, 5 para hacer el tratamiento del grupo experimental y los otros dos para las valoraciones. Para realizar la aleatorización de los participantes y el análisis de los resultados que

se obtengan en las diferentes valoraciones se contratará a un bioestadístico externo al estudio. Además, será necesaria la ayuda de un técnico informático para instalar el Sistema Neurobit Optima 4 Multimodal Set w. BioExplorer con el software BrainFeedback-3 EEG biofeedback para las sesiones de NFB.

Antes del inicio del estudio el equipo investigador se encargará de que los fisioterapeutas tengan un dominio del tratamiento que deben realizar y que tengan claro todos los pasos a seguir. Para ello se les entregará un dossier con toda la información necesaria para las sesiones, además se les impartirá un curso para saber cómo funciona el sistema informático del NFB.

El horario para las valoraciones será de 9-13h y de 16-20h, en un aula de la Facultad a concretar. El horario de las 9 semanas que dura el tratamiento será el siguiente:

- Educación al paciente: 3 días a la semana con la posibilidad de crear 4 turnos, dos de mañana (9-11h y 11-13h) y otros dos de tarde (16-18h y 18-20h), en función de la disponibilidad de los participantes. Habrá 1 fisioterapeuta.
- Ejercicio terapéutico: 2 días a la semana con varias posibilidades, en función de la disponibilidad de los participantes. El lunes y el jueves habrá un horario que irá de 9-13 y de 16-20h en el cual se podrán apuntar 4 pacientes cada hora, ya que la sesión durará 30 minutos por paciente. Habrá 2 fisioterapeutas.
- NFB: 2 días a la semana e irá en función de la disponibilidad de los participantes. Se pondrá un horario que irá de 9-13h y de 16-20h los martes y viernes en el cual se podrán apuntar 4 pacientes cada hora, ya que la sesión dura 30 minutos, participando 2 fisioterapeutas.

7. Calendario

El proyecto empezará en el mes de septiembre del 2017, con una duración de 29 meses, prolongándose hasta el mes de febrero del 2020.

Los tres primeros meses, de septiembre a noviembre del 2017, se registrará el protocolo y se procederá a su publicación. A partir de diciembre hasta febrero del

año 2018, se reunirán todos los recursos materiales y humanos que se necesitan para llevar a cabo el proyecto, así como concretar los espacios necesarios para realizar las valoraciones y tratamientos.

Del mes de marzo hasta finales de agosto, se reclutará a la muestra necesaria para la realización del estudio, dejando así 6 meses para poder tener los pacientes necesarios que se ha establecido en el cálculo de la muestra. Será con la ayuda de los hospitales de la ciudad de Lleida, el Hospital Arnau de Vilanova y el Hospital Santa María. A medida que lleguen los posibles participantes se pasaran los criterios de inclusión y exclusión y el CI, una vez estén todos los pacientes se procederá a la aleatorización para obtener así los dos grupos.

A la vuelta del verano, las dos primeras semanas de septiembre se destinarán para realizar las valoraciones iniciales. Durante este tiempo se revisará el programa informático para el NFB y que todos los recursos materiales estén listos.

De la tercera semana de septiembre hasta la tercera semana de noviembre se procederá a la realización de las diferentes terapias. El grupo experimental, en la primera semana, hará la parte de educación sanitaria, que está separado en tres días diferentes con una duración de 2 horas cada sesión. Las próximas ocho semanas se dará paso a empezar el tratamiento de ejercicio terapéutico y NFB. Para el ejercicio terapéutico, los lunes y jueves habrá horarios diferentes a elegir (9-13h y 16-20h) en el cual se podrán apuntar 4 pacientes cada hora. Cada participante deberá asistir a 2 sesiones semanales y el tiempo irá en aumento en cada sesión, hasta llegar a los 30 minutos. El NFB se hará el día siguiente al ejercicio terapéutico (martes y viernes) y también será de 2 sesiones por semana y de 30 minutos de duración.

Para finalizar, sólo quedará hacer las valoraciones finales y éstas son 3; el post-tratamiento, otra a los 6 meses y la última al cabo de un año de la finalización del tratamiento. La valoración post-tratamiento será la última semana de noviembre y la primera semana de diciembre del 2018, luego la próxima valoración será en mayo del 2019 y la última en diciembre del 2019. Los 2 meses siguientes de las valoraciones se analizarán todos los datos que se han obtenido para así poder redactar las conclusiones del estudio. Los resultados obtenidos se difundirán

mediante la realización de póster científicos o ponencias en diferentes jornadas y congresos a los que se asista y mediante la publicación en revistas científicas.

AÑO	MESES	Búsqueda bibliográfica	Obtención RRHH y RRMM	Obtención de la muestra	Intervención y recogida de datos	Análisis de los datos
2017	9					
	10					
	11					
	12					
2018	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
	6					
	7					
	8					
	9					
	10					
	11					
	12					
2019	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
	6					
	7					
	8					
	9					
	10					
	11					
	12					
2020	1					
	2					

Tabla 7: Calendario

8. Presupuesto

El estudio tendrá unos costes económicos debido a los recursos materiales necesarios para las valoraciones e intervenciones, pero los recursos humanos no recibirán remuneración ya que lo hacen de manera voluntaria para adquirir nuevas experiencias personales y profesionales.

En cuanto a la infraestructura, también será totalmente gratuita ya que desde la Facultad se cederán las aulas necesarias para llevar a cabo las valoraciones y los tratamientos, al igual que desde el CAP Onze de Setembre para realizar las sesiones de ejercicio terapéutico.

Material	Cantidad	Precio (€/unidad)	Precio total
Programa SPSS	1	15'58€	15'58€
Fotocopias para las valoraciones	896	0'03	26'88€
Curso Neurofeedback por NASCIA health SS	2	890€	1780€
Sistema Neurobit Optima 4 Multimodal Set w. BioExplorer	2	1740€	3480€
Software BioTrace +	2	69'88€	139'76€
Portátil HP Notebook 15-BA023NS	3	261'75€	785'25€
Reloj pulsómetro onrhythm 110	2	17'99€	35'98€
TOTAL			6.263'45€

Tabla 8: Presupuestos

Una vez establecidos los presupuestos se solicitarán diversas subvenciones para así reducir los costes del estudio.

- “Beca de introducción a la investigación para estudiantes universitarios” convocada por el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).
- “Beca de ayudas a la investigación” convocada por el Colegio de Fisioterapeutas de Cataluña.

- “Beca de la Sociedad Catalano-Balear de Fisioterapia” para un proyecto de investigación relacionado con la fisioterapia.

9. Aspectos éticos

El CEIC es el que debe aprobar el proyecto y para ello se debe tener asegurada la dignidad y el bienestar de los participantes del estudio, al igual que respetar la protección de datos. Para ello, se entregará a cada participante el CI que indicará la intervención a realizar, los posibles efectos adversos de los tratamientos y la protección de sus datos. También es el medio por el cual el paciente expresa voluntariamente la intención de participar en el estudio después de haber entendido la información que se le ha proporcionado (anexo 4).

El ensayo debe seguir las bases que se establecieron en el informe Belmont, que detallan los principios de la bioética. En primer lugar, la investigación y la práctica clínica de este estudio está centrado en valorar la eficacia y seguridad de los tratamientos. También se cumplen los cuatro principios éticos básicos que se deben respetar en los individuos: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Estos aspectos se tienen en cuenta cuando hay un CI, cuando el estudio valora los beneficios, pero también los riesgos de las intervenciones y cuando los sujetos de estudio son seleccionados de manera aleatoria y reciben un trato equitativo y totalmente objetivo (84).

Es fundamental respetar la ley de protección de datos de los sujetos participantes, así como valorar y atender las adversidades que puedan acaecer a lo largo de la realización del estudio.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en la materia de información y documentación clínica (85).

Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, para la confidencialidad de los pacientes (85).

Respecto al almacenamiento y la gestión de la información recogida a lo largo del desempeño de la investigación, es importante destacar que ésta será conservada

durante un periodo de al menos 5 años tras haber acabado la última intervención tal y como indica la ley 41/2002 y posteriormente será destruida por parte de los investigadores.

10. Limitaciones y posibles sesgos

El proyecto presenta una serie de limitaciones y errores que se tienen que considerar:

- La imposibilidad que el estudio sea de doble o triple ciego y es que tanto los participantes como los fisioterapeutas conocen la intervención que se lleva a cabo. Los únicos que han sido posible cegar han sido a los evaluadores y los bioestadísticos, intentando de esta manera que los resultados sean más objetivos.
- La posibilidad que haya pacientes que abandonen el estudio de forma voluntaria, por los diversos motivos que puedan surgir, pero el principal puede ser por el empeoramiento de los síntomas. En el cálculo muestral ya se ha tenido en cuenta, pero si hay más abandonos de los previstos, los resultados podrían verse afectados.
- Sesgo de selección por pérdidas durante el seguimiento a los 6 y 12 meses después de la intervención.
- Sesgo de información debido a registros incorrectos de los datos de la evaluación.
- El estudio no es de metodología mixta y no posee la parte cualitativa para poder valorar la intervención de educación sanitaria.

11. Conclusiones y líneas futuras

Al finalizar el análisis de los datos se pueden dar dos posibles situaciones:

1. Los resultados obtenidos corroboran la hipótesis establecida. Abre las puertas a diferentes líneas futuras de investigación como evaluar la efectividad, pero en una muestra más grande para poder extrapolar los resultados a la población. Si los resultados del tratamiento que se ha planteado siguen siendo positivos, se podría incluir en futuras opciones de tratamiento para el abordaje de los síntomas del SFC.

2. Los resultados obtenidos no corroboran la hipótesis establecida. Se deberá revisar la metodología, el diseño de las sesiones, la organización del estudio y los diferentes instrumentos de medida utilizados en las valoraciones. Además, de realizar las modificaciones pertinentes, se debería hacer el estudio con una muestra más grande para aceptar que el tratamiento planteado no muestra diferencias significativas con el tratamiento convencional.

Durante la realización del proyecto de investigación se ha visto la necesidad de realizar otros estudios que podrían aportar conclusiones interesantes para el abordaje de los síntomas de las personas diagnosticadas del SFC. No hay que olvidar que este síndrome es de origen biopsicosocial, y no solo es tratar a las personas que lo padecen, sino también involucrar al entorno social de la persona para poder aumentar la calidad de vida y el bienestar social. Las líneas futuras son:

1. Estudios epidemiológicos a nivel estatal y provincial en España del SFC para conocer la población afectada con este síndrome.
2. Realización de un estudio cualitativo sobre las creencias del SFC en los diferentes profesionales sanitarios.
3. Realización de un estudio cualitativo sobre las creencias del SFC en los familiares de los pacientes.
4. Realización de un estudio de educación sanitaria a los profesionales sanitarios sobre el SFC.
5. Realización de un estudio de educación sanitaria a los familiares sobre el SFC.

Bibliografía

1. Chronic Fatigue Syndrome (CFS) [Internet]. 2012 [cited 2016 Dec 28]. p. 5. Available from: <http://www.cdc.gov/cfs/general/index.html>
2. Penfold S, Denis E St., Mazhar MN. The association between borderline personality disorder, fibromyalgia and chronic fatigue syndrome: systematic review. *BJPsych open*. 2016;2(4):275.
3. Avellaneda Fernández A, Pérez Martín Á, Izquierdo Martínez M, Arruti Bustillo M, Barbado Hernández FJ, de la Cruz Labrado J, et al. Chronic fatigue syndrome: aetiology, diagnosis and treatment. *BMC Psychiatry*. 2009;9(1):1–11.
4. Jason LA, Zinn ML, Zinn MA. Myalgic encephalomyelitis: Symptoms and biomarkers. *Curr Neuroparmacol*. 2015;13(5):701–34.
5. Larun L, Brurberg K, Odgaard-Jensen J, Price J. Exercise therapy for chronic fatigue syndrome. *Cochane Database Syst Rev*. 2016;(2):1–122.
6. Bodenheimer T, Lorig K, Holman H, Grumbach K. Patient self-management of chronic disease in primary care. *JAMA*. 2002;288(19):2469–75.
7. Kayiran S, Dursun E, Dursun N, Ermutlu N, Karamürsel S. Neurofeedback intervention in fibromyalgia syndrome; A randomized, controlled, rater blind clinical trial. *Appl Psychophysiol Biofeedback*. 2010;35(4):293–302.
8. Marshall R, Paul L, McFadyen AK, Rafferty D, Wood L. Pain Characteristics of People with Chronic Fatigue Syndrome. *J Musculoskelet Pain*. 2010;18(2):127–37.
9. Loblay RH. Chronic fatigue syndrome: Clinical Practice Guidelines. *Med J Aust*. 2002;176:17–55.
10. Twisk FN. Accurate diagnosis of myalgic encephalomyelitis and chronic fatigue syndrome based upon objective test methods for characteristic symptoms. *World J Methodol*. 2015;5(2):68–87.

11. Clayton EW, Biaggionni I, Cockshell S, Vermeulen R, Snell C, Rove K. Beyond Myalgic Encephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrome : Redefining an Illness Committee on the Diagnostic Criteria for Myalgic Encephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrome ; Board on the Health of Select Populations ; Institute of Medicine. 2015. 305 p.
12. Prins JB, van der Meer JWM, Bleijenberg G. Chronic fatigue syndrome. *Lancet*. 2006;367(9507):346–55.
13. Jackson ML, Bruck D. Sleep abnormalities in chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis: A review. *J Clin Sleep Med*. 2012;8(6):719–28.
14. Ranjith G. Epidemiology of chronic fatigue syndrome. *Occup Med (Lond)*. 2005;55(1):13–9.
15. Jason LA, Porter N, Brown M, Anderson V, Brown A, Hunnell J, et al. CFS: A Review of Epidemiology and Natural History Studies. *Bull IACFS ME*. 2009;17(3):88–106.
16. Tanaka M, Watanabe Y. A new hypothesis of chronic fatigue syndrome: Co-conditioning theory. *Med Hypotheses*. 2010;75(2):244–9.
17. Reynolds KJ, Vernon SD, Bouchery E, Reeves WC. The economic impact of chronic fatigue syndrome. *Cost Eff Resour Alloc*. 2004;2(1):4.
18. Van Houdenhove B, Luyten P. Customizing treatment of chronic fatigue syndrome and fibromyalgia: the role of perpetuating factors. *Psychosomatics*. 2008;49(6):470–7.
19. Vos-Vromans DCWM, Smeets RJEM, Huijnen IPJ, Koke AJA, Hitters WMGC, Rijnders LJM, et al. Multidisciplinary rehabilitation treatment versus cognitive behavioural therapy for patients with chronic fatigue syndrome: a randomized controlled trial. *J Intern Med*. 2016;279(3):268–82.
20. Knoop H, Prins JB, Moss-Morris R, Bleijenberg G. The central role of cognitive processes in the perpetuation of chronic fatigue syndrome. *J Psychosom Res*. 2010;68(5):489–94.

21. Brooks SK, Chalder T, Rimes KA. Chronic Fatigue Syndrome: Cognitive, Behavioural and Emotional Processing Vulnerability Factors. *Behav Cogn Psychother*. 2017;45(2):156–69.
22. White C, Schweitzer R. The role of personality in the development and perpetuation of chronic fatigue syndrome. *J Psychosom Res*. 2000;48(6):515–24.
23. Kallestad H, Jacobsen HB, Landrø NI, Borchgrevink PC, Stiles TC. The role of insomnia in the treatment of chronic fatigue. *J Psychosom Res*. 2015;78(5):427–32.
24. Buysee D, Germain A, Hall M, Monk T, EA N. A Neurobiological Model of Insomnia. *Drug Discov Today*. 2011;8(4):129–37.
25. Meerlo P, Sgoifo A, Suchecki D. Restricted and disrupted sleep: Effects on autonomic function, neuroendocrine stress systems and stress responsivity. *Sleep Med Rev*. 2008;12(3):197–210.
26. Han KS, Kim L, Shim I. Stress and sleep disorder. *Exp Neurobiol*. 2012;21(4):141–50.
27. Krueger JM, Obal FJ, Fang J, Kubota T, Taishi P. The role of cytokines in physiological sleep regulation. *Ann N Y Acad Sci*. 2001;933:211–21.
28. Moldofsky H. Sleep, neuroimmune and neuroendocrine functions in fibromyalgia and chronic fatigue syndrome. *Adv Neuroimmunol*. 1995;5(1):39–56.
29. McEwen BS. Sleep deprivation as a neurobiologic and physiologic stressor: allostasis and allostatic load. *Metabolism*. 2006;55(2):20–3.
30. Togo F, Natelson B, Cherniack N, FitzGibbons J, Garcon C, Rapoport D. Sleep structure and sleepiness in chronic fatigue syndrome with or without coexisting fibromyalgia. *Arthritis Res Ther*. 2008;10(3):1–10.
31. Mariman AN, Vogelaers DP, Tobback E, Delesie LM, Hanoulle IP, Pevernagie

- DA. Sleep in the chronic fatigue syndrome. *Sleep Med Rev.* 2013;17(3):193–9.
32. Guilleminault C, Poyares D, Rosa A da, Kirisoglu C, Almeida T, Lopes MC. Chronic fatigue, unrefreshing sleep and nocturnal polysomnography. *Sleep Med.* 2006;7(6):513–20.
33. Christley Y, Duffy T, Martin CR. A review of the definitional criteria for chronic fatigue syndrome. *J Eval Clin Pract.* 2012;18(1):25–31.
34. Lievesley K, Rimes KA, Chalder T. A review of the predisposing, precipitating and perpetuating factors in Chronic Fatigue Syndrome in children and adolescents. *Clin Psychol Rev.* 2014;34(3):233–48.
35. Sharpe MC, Archard LC, Banatvala JE, Borysiewicz LK, Clare a W, David A, et al. A report-chronic fatigue syndrome: guidelines for research. *J R Soc Med.* 1991;84(2):118–21.
36. Yancey JR, Thomas SM. Chronic fatigue syndrome: diagnosis and treatment. *Am Fam Physician.* 2012;86(8):741–6.
37. Nijs J, Roussel N, Oosterwijck J Van, Kooning M De, Ickmans K, Struyf F, et al. Fear of movement and avoidance behaviour toward physical activity in chronic-fatigue syndrome and fibromyalgia : state of the art and implications for clinical practice. 2013;1121–9.
38. Powell P, Bentall RP, Nye FJ, Edwards RHT. Randomised controlled trial of patient education to encouraged graded exercise in chronic fatigue syndrome. 2001;322(February):1–5.
39. Heins MJ, Knoop H, Burk WJ, Bleijenberg G. The process of cognitive behaviour therapy for chronic fatigue syndrome: Which changes in perpetuating cognitions and behaviour are related to a reduction in fatigue? *J Psychosom Res.* 2013;75(3):235–41.
40. Evering RMH, Weering MGH Van, Cgm K. Daily physical activity of patients with the chronic fatigue syndrome : a systematic review. 2011;(Cdc):112–33.

41. Gotts ZM, Newton JL, Ellis JG, Deary V. The experience of sleep in chronic fatigue syndrome: A qualitative interview study with patients. *Br J Health Psychol.* 2016;21(1):71–92.
42. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. MANERIX Comp. recub. 300 mg - Prospecto [Internet]. 2011 [cited 2017 Mar 6]. p. 5. Available from: http://www.vademecum.es/medicamento-manerix++comp.+recub.+300+mg_prospecto_60824
43. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. FLUOXETINA ALMUS EFG Cáps. 20 mg - Datos generales [Internet]. 2011 [cited 2017 Mar 6]. p. 3. Available from: http://www.vademecum.es/medicamento-fluoxetina-almus-efg_23355
44. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. DEPRELIO Cáps. dura 25 mg - Prospecto [Internet]. 2016 [cited 2017 Mar 7]. p. 10. Available from: http://www.vademecum.es/medicamento-deprelio_prospecto_43523#4.
45. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. SERTRALINA ALMUS Comp. recub. con película 100 mg - Prospecto [Internet]. 2013 [cited 2017 Mar 7]. p. 10. Available from: http://www.vademecum.es/medicamento-sertralina+almus_prospecto_69766
46. Alegre C, Alegre J, Carbonell J, Casademont J, Collado A, Estrada M-D, et al. Fibromialgia y síndrome de fatiga crónica: recomendaciones sobre el diagnóstico y tratamiento / Grupo de trabajo sobre fibromialgia y síndrome de fatiga crónica. *Inf Estud e Investig / Minist Cienc e Innovación.* 2010;120.
47. Walwyn R, Potts L, McCrone P, Johnson AL, DeCesare JC, Baber HL, et al. A randomised trial of adaptive pacing therapy, cognitive behaviour therapy, graded exercise, and specialist medical care for chronic fatigue syndrome (PACE): statistical analysis plan. *Trials.* 2013;14(386):1–23.
48. Friedberg F, Napoli A, Coronel J, Adamowicz J, Seva V, Caikauskaite I, et al. Chronic fatigue self-management in primary care: a randomized trial. *Psychosom Med.* 2013;75(7):650–7.

49. Pinxsterhuis I, Sandvik L, Strand EB, Bautz-Holter E, Sveen U. Effectiveness of a group-based self-management program for people with chronic fatigue syndrome: A randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2015;31(1):93–103.
50. Jason LA, Torres-Harding S, Friedberg F, Corradi K, Njoku MG, Donalek J, et al. Non-pharmacologic interventions for CFS: A randomized trial. *J Clin Psychol Med Settings.* 2007;14(4):275–96.
51. Kayiran S, Dursun E, Ermutlu N, Dursun N, Karamursel S. Neurofeedback in fibromyalgia syndrome. *Agri.* 2007;19(3):47–52.
52. Cortoos A, Verstraeten E, Cluydts R. Neurophysiological aspects of primary insomnia: Implications for its treatment. *Sleep Med Rev.* 2006;10(4):255–66.
53. Nelson D.V. BRM. Neurotherapy of Fibromyalgia?. *Pain Med.* 2010;11:912–9.
54. Caro XJ, Winter EF. EEG biofeedback treatment improves certain attention and somatic symptoms in fibromyalgia: A pilot study. *Appl Psychophysiol Biofeedback.* 2011;36(3):193–200.
55. Geraghty KJ, Blease C. Cognitive behavioural therapy in the treatment of chronic fatigue syndrome: A narrative review on efficacy and informed consent. *J Health Psychol.* 2016;1–12.
56. Vink M. The PACE Trial Invalidates the Use of Cognitive Behavioral and Graded Exercise Therapy in Myalgic Encephalomyelitis/ Chronic Fatigue Syndrome: A Review. *J Neurol Neurobiol.* 2016;2(3):1–12.
57. Natelson BH, Cherniack NS, Klapholz M, M D, Cook DB. Sleep is not disrupted by exercise in patients with Chronic Fatigue Syndrome. *Control.* 2011;42(1):16–22.
58. Kredlow MA, Capozzoli MC, Hearon BA, Calkins AW, Otto MW. The effects of physical activity on sleep: a meta-analytic review. *J Behav Med.* 2015;38(3):427–49.
59. Naugle KM, Fillingim RB, Riley JL. A meta-analytic review of the hypoalgesic

- effects of exercise. *J Pain*. 2012;13(12):1139–50.
60. Nijs J, Lluch Gírbés E, Lundberg M, Malfliet A, Sterling M. Exercise therapy for chronic musculoskeletal pain: Innovation by altering pain memories. *Man Ther*. 2015;20(1):216–20.
 61. Hammond DC. What Is Neurofeedback? *J Neurother Investig Neuromodulation, Neurofeedback Appl Neurosci*. 2007;10(4):25–36.
 62. Ambrose KR, Golightly YM. Physical exercise as non-pharmacological treatment of chronic pain: Why and when. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2015;29(1):120–30.
 63. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martinez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clinicos aleatorizados: Variantes, metodos de aleatorizacion, analisis, consideraciones eticas y regulacion. *Salud Publica Mex*. 2004;46(6):559–84.
 64. Salamanca AB. Fase Metodológica de la Investigación. In: *El a,e,i,o,u de la investigación enfermera*. 1ª. Madrid; 2013. p. 161–278.
 65. Williams AM, Christopher G, Jenkinson E. The psychological impact of dependency in adults with chronic fatigue syndrome / myalgic encephalomyelitis : A qualitative exploration. 2016;
 66. Musumeci G. Effects of exercise on physical limitations and fatigue in rheumatic diseases. *World J Orthop*. 2015;6(10):762–9.
 67. Ritterband LM, Thorndike FP, Gonder-Frederick LA, Magee JC, Bailey ET, Saylor DK, et al. Efficacy of an Internet-based behavioral intervention for adults with insomnia. *Arch Gen Psychiatry*. 2009;66(7):692–8.
 68. Banister E, Carter J, Zarkadas P. Training theory and taper: validation in triathlon athletes. *Eur J Appl Physiol Occup Physiol*. 1999;79(2):182–91.
 69. White PD, Sharpe MC, Chalder T, Decesare JC, Walwyn R. Protocol for the PACE trial: A randomised controlled trial of adaptive pacing , cognitive

- behaviour therapy , and graded exercise as supplements to standardised specialist medical care versus standardised specialist medical care alone for patients with t. 2007;7(6):1–20.
70. Fulcher KY, White PD. Chronic Fatigue Syndrome A description of graded exercise treatment. 1998;84(5):1996–9.
 71. Wallman KE, Morton AR, Goodman C, Grove R, Guilfoyle AM, Cfs M. Randomised controlled trial of graded exercise in chronic fatigue syndrome. 2004;180:444–8.
 72. White P, Naish V. Graded exercise therapy for chronic fatigue syndrome. *Physiotherapy*. 2001;87(6):285–8.
 73. Pérez J. Las variables en el método científico. *Rev Soc Quím Perú*. 2007;3(73):171–7.
 74. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135–50.
 75. Munguía-Izquierdo D, Segura-Jimenez V, Camiletti-Moiron D, Pulido-Martos M, Álvarez-Gallardo IC, Romero A, et al. Multidimensional fatigue inventory: Spanish adaptation and psychometric properties for fibromyalgia patients. The Al-andalus study. *Clin Exp Rheumatol*. 2012;30(74):94–102.
 76. Boada-Grau J, Merino-Tejedor E, Gil-Ripoll C, Segarra-Pérez G, Vigil-Colet A. Adaptación al español del Inventario Multidimensional de Fatiga al entorno laboral* Adaptation into Spanish of the Multidimensional Fatigue Inventory in Work Environment. *Univ Psychol*. 2014;13(4):1657–9267.
 77. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF. *Arthritis Care Res*. 2011;63(11):240–52.

78. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain*. 1983;17(1):45–56.
79. Jiménez-Genchi A, Monteverde-Maldonado E, Nenclares-Portocarrero A, Esquivel-Adame G, de la Vega-Pacheco A. Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del índice de calidad de sueño de Pittsburgh en pacientes psiquiátricos. *Gac Médica Mexicana*. 2008;144(6):491–6.
80. Macías JA, Royuela A. La versión española del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh. *Inf psiquiátricas*. 1996;146(4):465–72.
81. Hita-Contreras F, Martínez-López E, Latorre-Román PA, Garrido F, Santos MA, Martínez-Amat A. Reliability and validity of the Spanish version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) in patients with fibromyalgia. *Rheumatol Int*. 2014;34(7):929–36.
82. Gupta S. Intention-to-treat concept: A review. *Perspect Clin Res*. 2011;2(3):109–12.
83. Shrier I, Steele R, Verhagen E, Herbart R, Riddell C, Kaufman J. Beyond intention to treat: What is the right question? *Clin trials*. 2013;11(1):28–37.
84. Sugarman J. Ethics in Design and Conduct of Clinical Trials. *Epidemiol Rev*. 2002;24(1):54–8.
85. Boe. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *Bol Of del Estado*. 2002;274(40):126–32.

Bibliografía de figuras

Ilustración 1: Van Houdenhove B, Luyten P. Customizing treatment of chronic fatigue syndrome and fibromyalgia: the role of perpetuating factors. *Psychosomatics*. 2008;49:470–7.

Anexos

ANEXO 1.

Cuestionario SF-36 sobre el estado de salud.

Instrucciones: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es: *(marque un solo número)*

Excelente. 1

Muy buena. 2

Buena. 3

Regular. 4

Mala. 5

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, **comparando con la de hace un año?**
(marque un solo número)

Mucho mejor ahora que hace un año. 1

Algo mejor ahora que hace un año. 2

Más o menos igual que hace un año. 3

Algo peor ahora que hace un año. 4

Mucho peor ahora que hace un año. 5

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual ¿le limita para hacer esas actividades así o cosas? Si es así, ¿cuánto?

ACTIVIDADES	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a) Esfuerzos intensos tales como correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores	1	2	3
b) Esfuerzos moderados como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más	1	2	3

de una hora			
c) Coger o llevar la bolsa de la compra	1	2	3
d) Subir varios pisos por la escalera	1	2	3
e) Subir un solo piso por la escalera	1	2	3
f) Agacharse, arrodillarse o ponerse en cuclillas	1	2	3
g) Caminar un kilómetro o más	1	2	3
h) Caminar varias manzanas (varios centenares de metros)	1	2	3
i) Caminar una sola manzana (unos 100 metros)	1	2	3
j) Bañarse o vestirse por sí mismo	1	2	3

4. Durante **las 4 últimas semanas**, ¿has tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de su salud física?**

	SI	NO
a) ¿Tuvo que <u>reducir</u> el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	1	2
b) ¿ <u>Hizo menos</u> de lo que hubiera querido hacer?	1	2
c) ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	1	2
d) ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo norma)?	1	2

5. Durante **las 4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	SI	NO
a) ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún problema emocional ?	1	2
b) ¿ Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional ?	1	2
c) ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional ?	1	2

6. Durante las **4 últimas semanas**, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada. 1
 Un poco. 2
 Regular. 3
 Bastante. 4
 Mucho. 5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las **4 últimas semanas**?

No, ninguno. 1
 Sí, muy poco. 2
 Sí, un poco. 3
 Sí, moderado. 4
 Sí, mucho. 5
 Sí, muchísimo. 6

8. Durante las **4 últimas semanas** ¿hasta qué punto el **dolor** le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada. 1
 Un poco. 2
 Regular. 3
 Bastante. 4
 Mucho. 5

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las **4 últimas semanas**. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. ¿Cuánto tiempo

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a) se sintió lleno de vitalidad?	1	2	3	4	5	6
b) estuvo muy nervioso?	1	2	3	4	5	6

c) se sintió tan baja de moral que nada podía animarle?	1	2	3	4	5	6
d) se sintió calmado y tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e) tuvo mucha energía?	1	2	3	4	5	6
f) se sintió desanimado y triste?	1	2		4	5	6
g) se sintió agotado?	1	2	3	4	5	6
h) se sintió feliz?	1	2	3	4	5	6
i) se sintió cansado?	1	2	3	4	5	6

10. Durante las **4 últimas semanas** ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre. . . 1

Casi siempre. . . 2

Algunas veces. . . 3

Sólo alguna vez. . . 4

Nunca. . . 5

11. Por favor, diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a) Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras	1	2	3	4	5
b) Estoy tan sano como cualquiera	1	2	3	4	5
c) Creo que mi salud va a empeorar	1	2	3	4	5
d) Mi salud es excelente	1	2	3	4	5

ANEXO 2.

Versión Española del Inventario Multidimensional de la Fatiga.

Instrucciones: Por medio de las siguientes afirmaciones, nos gustaría obtener una idea de cómo se ha sentido últimamente. Por ejemplo, ante la afirmación:

“Me siento relajado”

Si piensa que esto es completamente cierto, que verdaderamente se ha sentido relajado últimamente, por favor, coloque una X en el extremo izquierdo del recuadro.

1. Me siento en forma	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
2. Físicamente me siento capaz de hacerlo	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
3. Me siento muy activo	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
4. Tengo ganas de hacer todo tipo de cosas agradables	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
5. Me siento cansado	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
6. Creo que hago muchas cosas al día.	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
7. Cuando estoy haciendo algo, me cuesta estar pensando en lo que estoy haciendo	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
8. Puedo exigirme físicamente	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
9. Me da miedo hacer ciertas cosas	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
10. Creo que hago pocas cosas al día	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
11. Puedo concentrarme bien	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
12. Estoy descansado	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
13. Me supone mucho esfuerzo concentrarme en ciertas cosas	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
14. Físicamente siento que estoy en baja forma	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
15. Tengo muchos planes	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
16. Me canso fácilmente	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
17. Hago pocas cosas	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
18. No me siento con ganas de hacer nada	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
19. Mis pensamientos vagan fácilmente	Sí, es cierto ____ No, no es cierto
20. Físicamente me encuentro en una excelente condición	Sí, es cierto ____ No, no es cierto

ANEXO 3

Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (PSQI)

Instrucciones: Las siguientes preguntas se refieren a la forma en que normalmente ha dormido durante el último mes. Sus respuestas intentarán ajustarse de la manera más exacta a lo ocurrido durante la mayor parte de los días y noches del último mes. Por favor conteste a TODAS las preguntas.

1. Durante el último mes ¿Cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse? Apunte la hora habitual de acostarse: _____
2. ¿Cuánto tiempo ha tardado en dormirse, normalmente, las noches, del último mes? Apunte el tiempo en minutos: _____
3. ¿A qué hora se ha levantado habitualmente por la mañana durante el último mes? Apunte la hora habitual de levantarse: _____
4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes? (El tiempo puede ser diferente al que usted permanezca en la cama) Apunte las horas que crea haber dormido: _____
Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajuste a su caso. Intente contestar a TODAS las preguntas
5. Durante el último mes, cuántas veces ha tenido usted problemas para dormir a causa de: a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora: Ninguna vez en el último mes ____ Menos de una vez a la semana ____ Una o dos veces a la semana ____ Tres o más veces a la semana ____
b) Despertarse durante la noche o de madrugada: Ninguna vez en el último mes ____ Menos de una vez a la semana ____ Una o dos veces a la semana ____ Tres o más veces a la semana ____

<p>c) Tener que levantarse para ir al servicio.</p> <p>Ninguna vez en el último mes ____</p> <p>Menos de una vez a la semana ____</p> <p>Una o dos veces a la semana ____</p> <p>Tres o más veces a la semana ____</p>
<p>d) No poder respirar bien</p> <p>Ninguna vez en el último mes ____</p> <p>Menos de una vez a la semana ____</p> <p>Una o dos veces a la semana ____</p> <p>Tres o más veces a la semana ____</p>
<p>e) Toser o roncar ruidosamente</p> <p>Ninguna vez en el último mes ____</p> <p>Menos de una vez a la semana ____</p> <p>Una o dos veces a la semana ____</p> <p>Tres o más veces a la semana ____</p>
<p>f) Sentir frío</p> <p>Ninguna vez en el último mes ____</p> <p>Menos de una vez a la semana ____</p> <p>Una o dos veces a la semana ____</p> <p>Tres o más veces a la semana ____</p>
<p>g) Sentir demasiado calor</p> <p>Ninguna vez en el último mes ____</p> <p>Menos de una vez a la semana ____</p> <p>Una o dos veces a la semana ____</p> <p>Tres o más veces a la semana ____</p>
<p>h) Tener pesadillas o malos sueños</p> <p>Ninguna vez en el último mes ____</p> <p>Menos de una vez a la semana ____</p> <p>Una o dos veces a la semana ____</p> <p>Tres o más veces a la semana ____</p>
<p>i) Sufrir dolores</p> <p>Ninguna vez en el último mes ____</p> <p>Menos de una vez a la semana ____</p> <p>Una o dos veces a la semana ____</p> <p>Tres o más veces a la semana ____</p>
<p>j) Otras razones (por favor, descríbelas a continuación)</p>

6. Durante el **último mes** ¿Cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su sueño?

Bastante buena ____

Buena ____

Mala ____

Bastante mala ____

7. Durante el **último mes** ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?

Ninguna vez en el último mes ____

Menos de una vez a la semana ____

Una o dos veces a la semana ____

Tres o más veces a la semana ____

8. Durante el **último mes** ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?

Ninguna vez en el último mes ____

Menos de una vez a la semana ____

Una o dos veces a la semana ____

Tres o más veces a la semana ____

9. Durante el **último mes** ¿ha representado para usted mucho problema el tener ánimos para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?

Ninguna vez en el último mes ____

Menos de una vez a la semana ____

Una o dos veces a la semana ____

Tres o más veces a la semana ____

10. ¿Duerme usted solo o acompañado?

Solo ____

Con alguien en otra habitación ____

En la misma habitación, pero en otra cama ____

En la misma cama ____

POR FAVOR, SÓLO CONTESTE A LAS SIGUIENTES PREGUNTAS EN EL CASO DE QUE DUERMA ACOMPAÑADO. *Si usted tiene pareja o compañero/a de habitación, pregúntele si durante el último mes usted ha tenido:*

a) Ronquidos ruidosos

Ninguna vez en el último mes ____

Menos de una vez a la semana ____

<p>Una o dos veces a la semana ____</p> <p>Tres o más veces a la semana ____</p> <p>b) Grandes pausas entre respiraciones, mientras duerme</p> <p>Ninguna vez en el último mes ____</p> <p>Menos de una vez a la semana ____</p> <p>Una o dos veces a la semana ____</p> <p>Tres o más veces a la semana ____</p> <p>c) Sacudidas o espasmos de piernas mientras duerme</p> <p>Ninguna vez en el último mes ____</p> <p>Menos de una vez a la semana ____</p> <p>Una o dos veces a la semana ____</p> <p>Tres o más veces a la semana ____</p> <p>d) Episodios de desorientación o confusión mientras duerme</p> <p>Ninguna vez en el último mes ____</p> <p>Menos de una vez a la semana ____</p> <p>Una o dos veces a la semana ____</p> <p>Tres o más veces a la semana ____</p> <p>e) Otros inconvenientes mientras usted duerme (por favor, descríbalos a continuación):</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Ninguna vez en el último mes ____</p> <p>Menos de una vez a la semana ____</p> <p>Una o dos veces a la semana ____</p> <p>Tres o más veces a la semana ____</p>

ANEXO 4.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del estudio: Efectos del ejercicio terapéutico combinado con educación al paciente y neurofeedback para el abordaje del Síndrome de la Fatiga Crónica: Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado.

Investigador principal: Rocío Alonso Seguí

Centro:

1. Universitat de Lleida. Facultat de Enfermeria y Fisioteràpia (Av. Rovira Roura 44, 25198 Lleida) Tel: 699351802

2. CAP Onze de Setembre. (Passeig de l'Onze de Setembre 10, 25005 Lleida)

Introducción:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Participación voluntaria:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Descripción del estudio:

El estudio consiste en comparar los efectos del ejercicio terapéutico combinado con educación al paciente y neurofeedback para el abordaje del Síndrome de la Fatiga Crónica con el tratamiento farmacológico.

Los objetivos del estudio son:

1. Valorar la efectividad de un tratamiento basado en el ejercicio terapéutico combinado con educación al paciente y neurofeedback para la mejora de los síntomas en adultos diagnosticados de SFC.

2. Valorar los efectos de un tratamiento de ejercicio terapéutico combinado con educación al paciente y neurofeedback en adultos diagnosticados de SFC sobre:

- Calidad de vida
- Insomnio
- Dolor
- Fatiga

El estudio será realizado por fisioterapeutas y valorado por otro fisioterapeuta que no conocerá en ningún momento el tratamiento al que ha sido sometido.

Según el tratamiento al que sea sometido, podrá ser demandada su asistencia a 3 sesiones en una semana para la educación al paciente, 2 sesiones semanales de ejercicio terapéutico y otras 2 sesiones semanales de neurofeedback durante 8 semanas. Por otro lado, será sometido a 4 quedadas para realizar una valoración de la calidad de vida, del insomnio, el dolor y la fatiga antes de iniciar el tratamiento, al finalizarlo, a los 6 y a los 12 meses de finalizar el estudio.

Durante la realización de las sesiones puede experimentar un empeoramiento de los síntomas que usted presenta (fatiga, dolor o problemas de sueño). A pesar de ello, debido al estricto control de ejecución al que serán sometidos los pacientes durante la intervención y a la progresión de implementación del programa esperamos reducirlos al mínimo.

La asignación de los pacientes a los tratamientos se realizará al azar, por lo que, hasta que se efectúe el sorteo, no sabrá a que tratamiento va a ser sometido. La probabilidad de que se le asigne uno u otro es del 50%.

Si participa en el estudio debe asistir a las valoraciones y a las sesiones de tratamiento. Es importante que ponga en conocimiento de su fisioterapeuta cualquier molestia que pueda sentir durante la etapa de tratamiento.

Confidencialidad:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica

15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su fisioterapeuta del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su fisioterapeuta del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido al fisioterapeuta del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el investigador, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente

Compensación económica:

El investigador del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el investigador del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar y con el fisioterapeuta del estudio.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto. Usted no tendrá que pagar por el tratamiento del estudio. Por otro lado, no recibirá ninguna compensación económica por su participación en este estudio.

Otra información relevante:

Cualquier nueva información referente al tratamiento utilizado en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su fisioterapeuta lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todos los datos identificables previamente registrados.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el investigador del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por el tratamiento en estudio o porque considere que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando el tratamiento del estudio. Por lo tanto, el investigador no adquiere compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Efectos del ejercicio terapéutico combinado con educación al paciente y neurofeedback para el abordaje del Síndrome de la Fatiga Crónica: Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado.

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: Rocío Alonso Seguí.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

.....

.....

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha: